

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE PEDIATRÍA



TESIS DOCTORAL

**Calidad de vida en niños con patología
obstructiva de la vía aérea central**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTORA

PRESENTADA POR

Carolina Díaz García

DIRECTORES

Juan Luis Antón-Pacheco Sánchez
Antonio Martínez Gimeno

Madrid, 2018

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE PEDIATRÍA



TESIS DOCTORAL

**CALIDAD DE VIDA EN NIÑOS CON PATOLOGÍA
OBSTRUCTIVA DE LA VÍA AÉREA CENTRAL**

CAROLINA DÍAZ GARCÍA

Directores

Juan Luis Antón-Pacheco Sánchez

Antonio Martínez Gimeno

Madrid, 2017

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE PEDIATRÍA



TESIS DOCTORAL

**CALIDAD DE VIDA EN NIÑOS CON PATOLOGÍA
OBSTRUCTIVA DE LA VÍA AÉREA CENTRAL**

CAROLINA DÍAZ GARCÍA

Directores

Juan Luis Antón-Pacheco Sánchez

Antonio Martínez Gimeno

Madrid, 2017

Dedicatoria

A Juanfra, por su constante apoyo.

A mis padres, que tanto se esforzaron por darme oportunidades.

Agradecimientos

A mis directores de tesis, Juan Luis Antón-Pacheco Sánchez y Antonio Martínez Gimeno, por darme la oportunidad de realizar este trabajo. A Juan, agradecerle su perseverancia y el constituir el pilar inamovible de este proyecto, y a Antonio, agradecerle que compartiera sus conocimientos conmigo, haciendo fácil algo para mi complejo.

A Francisca Salgado Rosado, por su colaboración incondicional en este trabajo y por su labor diaria con los pacientes en la consulta de neumología infantil.

A Gerardo Martínez Munar, por su aportación en algo tan usado como desconocido, nuestra lengua escrita.

ÍNDICE

Abreviaturas y siglas.....	5
Resumen	7
Summary	9
1. Introducción	13
1.1 Patología obstructiva de la vía aérea central	14
1.1.1 Embriología.....	14
1.1.2 Anatomía	17
1.1.3 Patología	20
1.1.3.1. Obstrucción a nivel de la laringe	18
Laringomalacia	18
Parálisis laríngea o parálisis de las cuerdas vocales	20
Estenosis subglótica y glótica	24
Hemangioma subglótico.....	28
Quiste subglótico.....	29
1.1.3.2. Obstrucción traqueobronquial	28
Traqueomalacia	30
Estenosis traqueal congénita y adquirida	33
1.2 Calidad de vida relacionada con la salud	37
1.2.1 Definición.....	37
1.2.2 Calidad de vida relacionada con la salud en Pediatría	38
1.2.3 Elección de cuestionarios	39
2. Hipótesis y Objetivos	49
2.1 Hipótesis	49
2.2 Objetivos	49

3. Sujetos y métodos	53
3.1 Aspectos éticos	53
3.2 Diseño del estudio	53
3.3 Población del estudio	54
3.4 Tamaño muestral previsto	55
3.5 Instrumentos de medida. Cuestionarios	56
3.5.1 <i>Paediatric Asthma Caregiver of Life Questionnaire</i> (PACQLQ) adaptado	56
3.5.2 <i>TNO-AZL Preschool Children Quality of Life</i> (TAPQOL®)	62
3.6 Métodos estadísticos	67
3.6.1 Gestión de los datos	67
3.6.2 Criterios de valoración principal	67
3.6.3 Descripción y comparación de las variables demográficas	69
3.6.4 Evaluación de la fiabilidad	69
3.6.5 Evaluación de la validez	70
4. Resultados	75
4.1 Descripción de los grupos de estudio y de comparación	75
4.2 Criterios de valoración principal	76
4.2.1 Calidad de vida relacionada con la salud respiratoria medida mediante el cuestionario PACQLQ adaptado	76
4.2.2 Calidad de vida global medida mediante el cuestionario TAPQOL®	80
4.3 Fiabilidad y validez de los cuestionarios	82
4.3.1 Fiabilidad del cuestionario PACQLQ adaptado	82
4.3.2 Fiabilidad del cuestionario TAPQOL®	83
4.3.3 Validez del cuestionario PACQLQ adaptado	85
4.3.4 Validez del cuestionario TAPQOL®	98

4.4	Otros aspectos técnicos de los cuestionarios	116
	Procedimiento de adaptación del cuestionario PACQLQ.....	116
5.	Discusión	117
5.1	Descripción de los grupos de estudio y de comparación	117
5.2	Criterios de valoración principal	118
5.3	Fiabilidad y validez de los cuestionarios	122
5.3.1	Fiabilidad y validez del cuestionario PACQLQ adaptado	122
5.3.2	Fiabilidad y validez del cuestionario TAPQOL®	124
5.4	Otros aspectos técnicos de los cuestionarios	127
5.5	Limitaciones del estudio	128
5.6	Potencial aplicabilidad práctica de los resultados.....	129
5.7	Líneas de investigación abiertas	129
6.	Conclusiones	133
7.	Bibliografía	137
8.	Anexos	151
8.1	Informe favorable del CEIC del HU 12 de Octubre	151
8.2	Hoja de información y consentimiento informado	153
8.4	Sintaxis para el cálculo de las escalas del TAPQOL®	167
8.5	Sintaxis para la comparación de dos valores de alfa de Cronbach.....	176

Abreviaturas y siglas

ACP	Análisis de componentes principales
AÉREA	Asociación Española de Enfermedades Pediátricas Obstructivas de la Vía Aérea Central.
BiblioPRO	Biblioteca virtual de cuestionarios en español de resultados percibidos por los pacientes (PRO: <i>patient reported outcomes</i> , es decir, resultado percibido por los pacientes)
CEIC	Comité de Ética de la Investigación Clínica
CVRS	Calidad de vida relacionada con la salud
DE	Desviación estandar
ePRO	Evaluación de resultados percibidos por los pacientes (<i>patient resported outcomes</i>)
FEDER	Federación Española de Enfermedades Raras
GINA	<i>Global Iniciative for Asthma</i>
HRQOL	<i>Health-Related Quality of Life</i> (calidad de vida relacionada con la salud)
OMS	Organización Mundial de la Salud
PACQLQ	<i>Paediatric Asthma Caregiver`s Quality of Life Questionnarie</i> (cuestionario de calidad de vida en cuidadores de pacientes asmáticos).
PAQLQ	<i>Paediatric Asthma Quality of Life Questionnarie</i> (cuestionario de calidad de vida en pacientes asmáticos).
POVAC	Patología obstructiva de la vía aérea central
RAE	Real Academia Española
Red IRYSS	Red de investigación cooperativa para la investigación en resultados de salud y servicios sanitarios

RGE	Reflujo gastroesofágico
TAPQOL	<i>TZO-AZL Preschool Children Quality of Life questionnaire</i> (cuestionario de calidad de vida TZO-AZL para preescolares)
WHOQOL	<i>Word health organization quality of life instrument</i> (instrumentos de calidad de vida de la organización mundial de la salud)

Resumen

Introducción. La **patología obstructiva de la vía aérea central (POVAC)** incluye las situaciones clínicas en las que existe una obstrucción anatómica o funcional al flujo aéreo desde la laringe a los bronquios segmentarios. La **calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)** es un aspecto muy importante en la patología respiratoria en general, tanto en la evaluación diagnóstica inicial como en la valoración de la respuesta a las intervenciones terapéuticas médicas o quirúrgicas. Existe poca información sobre la CVRS de los niños con POVAC, tanto global o como relacionada con los problemas respiratorios.

Objetivos: Cuantificar la CVRS respiratoria y global de los niños con POVAC mediante los cuestionarios PACQLQ adaptado y TAPQOL®, compararla con la de los niños con patología de la vía aérea periférica (asma), y determinar la fiabilidad y validez de los cuestionarios utilizados en esta población.

Pacientes y métodos: Se estudiaron dos grupos de niños. El grupo de estudio (POVAC) tuvo como criterios de inclusión el diagnóstico previo de POVAC en nuestro centro y el consentimiento informado para participar en el estudio y el grupo de comparación (ASMA), el diagnóstico previo de asma y el consentimiento informado para participar en el estudio. Se previó un tamaño muestral de 100 niños en cada grupo. Los instrumentos de medida fueron un cuestionario adaptado del *Paediatric Asthma Caregiver Quality of Life* (PACQLQ) para la CVRS respiratoria y TAPQOL® para la CVRS global, ambos autocumplimentados. Los criterios de valoración principal fueron las puntuaciones obtenidas en los cuestionarios. Se compararon estos criterios entre ambos grupos mediante la regresión lineal múltiple para controlar posibles diferencias en las variables demográficas. La fiabilidad se valoró por el estadístico alfa de Cronbach y la validez, mediante un Análisis de Componentes Principales (ACP) realizado con el procedimiento FACTOR del programa estadístico SPSS.

Resultados: Durante el período de inclusión (de marzo de 2015 a septiembre de 2016) participaron 209 niños: 109 niños (55 varones, edad media [DE] 4,8 [4,8] años decimales) en el grupo POVAC y 100 (64 varones, edad media [DE] 8,3 [2,9] años decimales) en el grupo ASMA. La puntuación total del cuestionario adaptado PACQLQ

fue 5,01 [1,70] y 5,99 [1,04] en los grupos POVAC y ASMA respectivamente, con una diferencia controlada de 0,56 [intervalo de confianza al 95% 0,99 – 0,14] lo que representa un 0,39 de la DE (*d* de Cohen). La puntuación de 11 de las 12 escalas de TAPQOL® fue inferior en el grupo POVAC, con una diferencia con el grupo ASMA significativa en las escalas de ansiedad, funcionamiento social, motriz y comunicación, con *d* de Cohen entre 0,39 y 0,72. La fiabilidad valorada mediante el alfa de Cronbach en el grupo POVAC y ASMA fue de 0,957 y 0,931 respectivamente para PACQLQ, y entre 0,575 y 0,936 para las 12 escalas de TAPQOL®. El ACP mostró una solución de dos componentes para el PACQLQ adaptado, diferente a su estructura teórica y que denominamos estructura “aparente”; y de 12 componentes para TAPQOL® en este caso muy similar a su teórica

Conclusiones: Los niños con POVAC tienen menor CVRS respiratoria y global que los niños con asma. Los cuestionarios PACQLQ adaptado y TAPQOL® son herramientas fiables y válidas para medir la CVRS respiratoria y global de niños con POVAC o asma.

Summary

Background. Paediatric Central Airway Obstructive Disease (PCAOD) includes clinical conditions with anatomical or functional airflow obstruction from larynx to segmental bronchi. Health Related Quality of life (HRQL) is a very important issue in respiratory conditions, both in the initial clinical evaluation and in assessing the response to medical or surgical interventions. There is scarce information on respiratory or global HRQL in children with PCAOD.

Objectives: To assess respiratory and global HRQL in children with POVAC using an adapted Paediatric Asthma Caregiver Quality of Life (PACQLQ) and TAPQOL questionnaires, to compare their results with those obtained in children with asthma and to assess the reliability and validity of these questionnaires when used in these children populations.

Subjects and methods. Two groups of children were studied. The study group (PCAOD) inclusion criteria included a previous diagnosis of PCAOD in our centre and informed consent to participate in the study, and the comparison group (ASTHMA) inclusion criteria, previous diagnosis of asthma and informed consent to participate in the study. The target sample size was 100 in both groups. An adapted PACQLQ and TAPQOL self-administered questionnaires were used to assess respiratory and global HRQL, respectively. Scores obtained with both questionnaires were the study primary endpoints. Multiple linear regression was used to compare primary endpoints among groups controlling for possible differences in demographic variables. Cronbach's alpha was used to assess reliability and Principal Component Analysis (PCA) performed with SPSS software FACTOR procedure to assess validity.

Results: During the recruitment period from March 2015 to September 2016, 109 children (55 males, mean age [SD] 4.8 [4.8] years) were included in PCAOD group and 100 (64 males, mean age [SD] 8.3 [2.9] years) in ASTHMA group. Mean [SD] adapted PACQLQ total score was 5.01 [1.70] and 5.99 [1.04] in CPCAOD and ASTHMA groups, respectively, with a controlled difference of 0.56 [95% Confidence Interval 0.99 – 0.14], which represents 0.39 standard deviations (Cohen's d statistics). Eleven out of the 12 TAPQOL scores were lower in PCAOD group, with a statistically significant difference in

four scales (anxiety, social functioning, motor and communication), with Cohen's d from 0.39 to 0.72. Adapted PACQLQ Cronbach's alpha was 0.957 and 0.931 in PCAOD and ASTHMA groups, respectively and TAPQOL scales Cronbach's alpha ranged from 0.575 to 0.936 in both groups. PCA showed a result of two components for adapted PACQLQ, different from their formal structure, which we denominate "apparent structure"; and a result of 12 components for TAPQOL®, in this case being very close to their formal structure.

Conclusions. Children with POVAC have lower respiratory and global HRQL compared with children with asthma. Adapted PACQLQ and TAPQOL questionnaires are reliable and valid tools to assess respiratory and global HRQL in children with POVAC or asthma.

INTRODUCCIÓN

1. Introducción

La presente tesis nace del interés por conocer cómo es la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de los pacientes con patología obstructiva de la vía aérea central (POVAC). Este interés está muy extendido en las distintas patologías que afectan al paciente pediátrico (1–3). Existe una excelente información sobre la utilidad de diversos cuestionarios de calidad de vida en el asma durante la infancia y la adolescencia (4–6). Sin embargo, son pocos los estudios que han evaluado la calidad de vida de los niños con POVAC, tanto la global como la relacionada con los problemas respiratorios, estando casi todos centrados en la laringomalacia (7–11). En el momento de iniciar nuestro proyecto de investigación solo encontramos un artículo publicado (7). La particularidad en este grupo de pacientes viene determinada por el tipo de patología que padecen. La POVAC está formada por un grupo heterogéneo de entidades poco frecuentes lo que hace que, el poder reunir a un grupo lo suficientemente numeroso para obtener resultados, sea difícil. En la Unidad de la Vía Aérea del Hospital 12 de Octubre, se da esta circunstancia. Así, el 3 de febrero de 2017 se presentó en dicho centro la Asociación Española de Enfermedades Pediátricas Obstructivas de la Vía Aérea Central (AÉREA), que agrupa a los familiares y niños afectados de esta patología y que está integrada en la Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER) (12). La reciente constitución de esta asociación de pacientes es reflejo de la realidad clínica de este grupo de patología. Esta unidad tiene una dilatada experiencia en estas enfermedades y hemos considerado pertinente desarrollar instrumentos adecuados que nos permitan evaluar la calidad de vida respiratoria y global específicamente en este grupo de niños afectados de una patología que es muy especial e infrecuente pero que se ha beneficiado de grandes avances terapéuticos en los últimos años con resultados clínicos muy satisfactorios mientras que, hace unas décadas, era extraordinariamente limitante.

La patología obstructiva de la vía aérea central incluye las entidades clínicas en las que existe obstrucción anatómica o dinámica al flujo aéreo desde la laringe a los bronquios segmentarios. Recibe su nombre en contraposición a la patología obstructiva de la vía aérea pequeña o periférica, como el asma o la bronquiolitis del lactante, entre otras, y cumple las siguientes características:

- Es mucho menos frecuente que la patología obstructiva de la pequeña vía aérea como el asma, sibilancias inducidas por virus o la bronquiolitis aguda del lactante.
- Con frecuencia requiere procedimientos endoscópicos y/o quirúrgicos para su diagnóstico o tratamiento.
- Hay pocos estudios que hayan evaluado la influencia de esta patología sobre la calidad de vida de los niños afectados, ya sea la global como la relacionada con los problemas respiratorios.

La calidad de vida es un aspecto muy importante de la patología respiratoria en general, tanto en la evaluación diagnóstica inicial como en la valoración de la respuesta a las intervenciones terapéuticas médicas o quirúrgicas (8,13). Como constructo complejo, suele evaluarse con cuestionarios desarrollados expresamente, que deben mostrar una fiabilidad y validez adecuada para que sean útiles y sus resultados convincentes. Sin embargo, la fiabilidad y la validez no son propiedades intrínsecas de los cuestionarios, sino que dependen de la población y del momento en los que se utilicen, por lo que deben comprobarse regularmente que sus resultados sean fiables y válidos en la población estudiada.

En el proyecto de investigación, origen de esta tesis, se ha estudiado la calidad de vida respiratoria y general de los niños con POVAC utilizando dos cuestionarios autocumplimentados (PACQLQ adaptado y TAPQOL®) evaluando su fiabilidad y validez en este grupo de niños, con el fin de establecer estos cuestionarios, en su caso, como herramientas útiles para el estudio prospectivo de la calidad de vida respiratoria y general de los niños afectados de patología obstructiva de la vía aérea central.

1.1 Patología obstructiva de la vía aérea central

1.1.1 Embriología

Filogenéticamente, los pulmones y la vía aérea se desarrollaron cuando los vertebrados terrestres evolucionaron de los vertebrados marinos. Los pulmones proveen la superficie tisular necesaria para el intercambio de gases entre la sangre y el aire. La

tráquea y los bronquios son las vías conductoras, la laringe es el mecanismo esfinteriano protector de la vía aérea.

El intestino primitivo anterior es el precursor embriológico del aparato respiratorio y de la parte superior del aparato digestivo. Existe, por tanto, un origen común de la vía aérea y la digestiva que explica el porqué de muchas malformaciones congénitas que afectan simultáneamente a ambos aparatos. Cuando el embrión tiene aproximadamente cuatro semanas aparece el primordio del aparato respiratorio en forma de evaginación de la pared ventral del intestino anterior (Figura 1). En un período inicial, este divertículo respiratorio comunica ampliamente con el intestino anterior, pero cuando el divertículo se extiende en dirección caudal queda separado por la aparición de dos rebordes longitudinales llamados repliegues traqueoesofágicos. Posteriormente, estos repliegues se fusionan formando un tabique traqueoesofágico, de forma que el primitivo intestino anterior queda dividido en dos porciones: una dorsal, el esófago, y otra ventral, la tráquea y los esbozos pulmonares. No obstante, el primordio respiratorio sigue comunicado con la faringe a través del orificio laríngeo (14).

En el curso de la separación del intestino anterior, el primordio respiratorio forma una estructura sobre la línea media que corresponde a la tráquea y dos evaginaciones laterales que representan las yemas o esbozos pulmonares. El esbozo pulmonar derecho se divide más tarde en tres ramas que corresponden a los bronquios lobulares y el izquierdo, en otras dos, que finalmente derivan en tres lóbulos derechos y dos izquierdos. En el desarrollo ulterior, los bronquios principales y lobulares se dividen sucesivamente por dicotomía de manera que hacia el sexto mes han originado aproximadamente 17 generaciones de subdivisiones. No termina aquí el desarrollo del árbol bronquial ya que en el período posnatal se desarrollan seis divisiones adicionales. Los pulmones emigran en sentido caudal a medida que estas divisiones bronquiales se producen, de tal manera que en el momento del parto la bifurcación de la tráquea se encuentra a la altura de la cuarta vértebra dorsal.

El epitelio de revestimiento interno de la laringe, la tráquea y los bronquios tiene origen endodérmico, empieza a ser ciliado a las 10 semanas y hacia las 12 semanas comienzan a aparecer las glándulas mucosas (14). El componente cartilaginoso y muscular de la vía

aérea y los pulmones proceden del mesodermo esplácnico que rodea al intestino anterior.

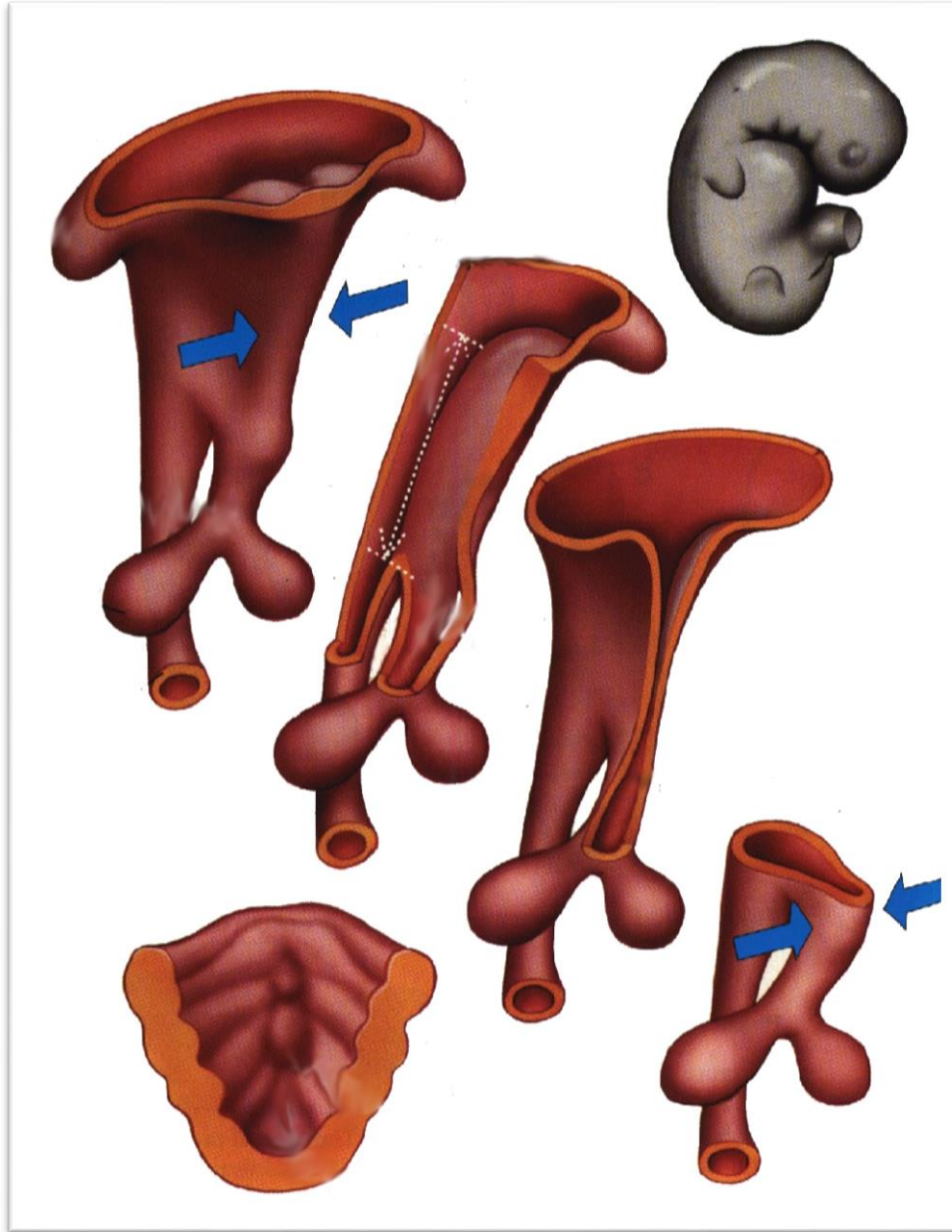


Figura 1. Desarrollo embriológico de la vía aérea. Primordio del aparato respiratorio.

1.1.2 Anatomía

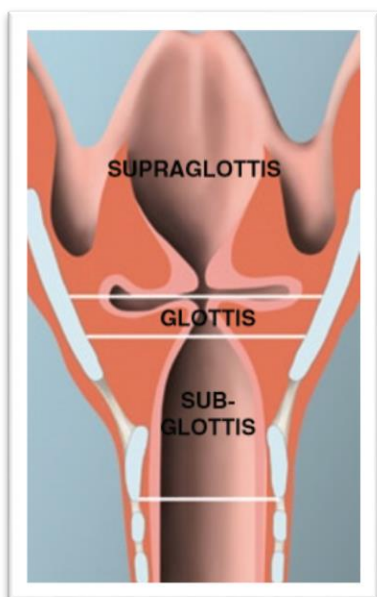


Figura 2. Región laríngea. Tomada de la referencia 32.

La laringe corresponde estructuralmente a un conducto formado por la superposición de piezas cartilaginosas y tapizado internamente por mucosa de tipo respiratorio. Los cartílagos que la conforman son la epiglotis (que en niños tiene forma de letra griega “omega” y es más corta y laxa que la del adulto), el tiroides (con forma de libro abierto hacia atrás), el cricoides (con forma de anillo, y es la parte más estrecha de la vía aérea), los aritenoides y corniculados que son relativamente grandes y los repliegues aritenoepiglóticos que son gruesos. Estos elementos están unidos mediante pequeñas articulaciones sinoviales y movilizadas por musculatura intrínseca de la laringe. Su entrada es limitada por el borde superior de la epiglotis y los repliegues aritenoepiglóticos. Este espacio más o menos oval se encuentra en plano oblicuo, hacia arriba y atrás, y comunica con la faringolaringe. En el lumen de la laringe se observan un par de pliegues superiores o cuerdas vocales superiores o falsas, y un par de pliegues inferiores, cuerdas vocales inferiores o verdaderas. Estas últimas forman un espacio triangular de vértice superior llamado glotis (Figura 2). Entre ambas cuerdas, superiores e inferiores se encuentra el ventrículo de Morgagni.

La posición y forma de la laringe y la tráquea en el cuello varían con la edad, y vienen motivadas en parte por la función que realizan dichas estructuras en cada momento del desarrollo (Figura 3).

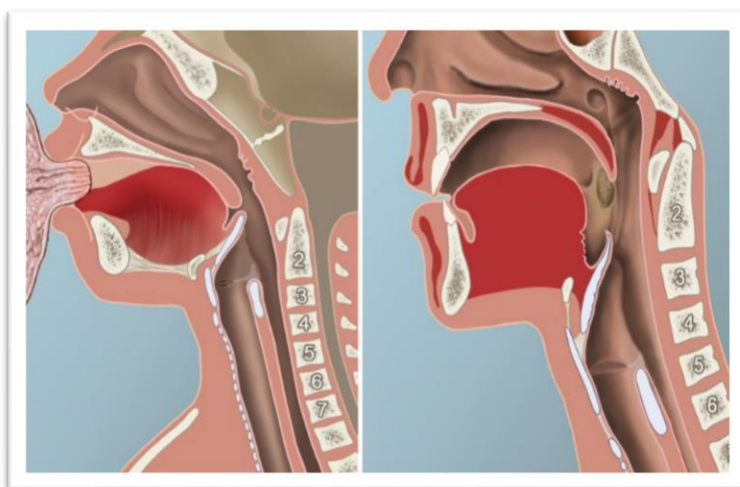


Figura 3. Diferencia entre la posición relativa de la laringe en el lactante (izquierda) y en el adulto (derecha). Tomada de la referencia 32.

La tráquea es una estructura cilíndrica recta que comienza justo a continuación del cartílago cricoides (laringe) y termina en la carina, en el tórax, bifurcándose en dos ramas que son los bronquios principales. En el adulto, se extiende desde el borde inferior de la sexta vértebra cervical hasta la quinta torácica. Sin embargo, la laringe infantil está más alta que en el adulto y el cricoides se encuentra a la altura de la 4.^a vértebra cervical.

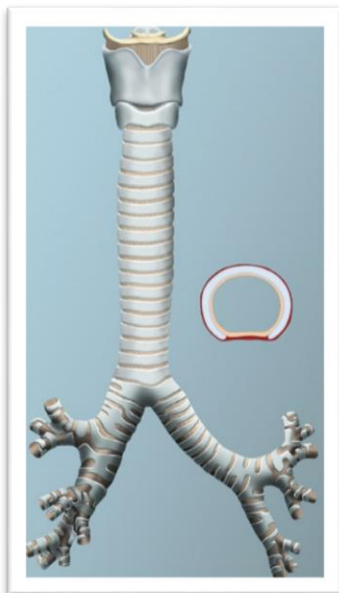


Figura 4. Visión anteroposterior de la tráquea y de un corte en su porción media. Tomada de la referencia 32.

Este tubo cilíndrico tiene una parte posterior aplanada que se denomina *pars membranosa* y ocupa la cuarta o quinta parte de la circunferencia total traqueal. La parte cóncava está constituida por anillos cartilaginosos separados entre sí por depresiones interanulares (Figura 4).

La tráquea presenta en su lado izquierdo dos depresiones en el tercio superior producidas por el lóbulo izquierdo de la glándula tiroides, llamada impresión tiroidea y otra, llamada impresión aórtica, debida a la presión del cayado aórtico en el lado izquierdo por encima de su bifurcación (15).

En el cuello, es una estructura relativamente superficial, pero en el tórax, se hace rápidamente más profunda desviándose ligeramente hacia la derecha por presión del cayado aórtico en su cara izquierda.

La tráquea de un adulto mide de 11 a 13 cm desde el cartílago cricoides hasta la carina. La tráquea de un recién nacido a término (RNT) mide aproximadamente 4 cm. Tiene entre 16 y 20 anillos cartilaginosos, lo que supone que, por cada centímetro, hay dos anillos en el adulto y tres o cuatro en el niño.

Modelos de tráquea de cadáver permiten establecer los siguientes valores de diámetro medio (Figura 5):

- RNT: 5 mm.
- Cinco años de edad: 8 mm.
- Diez años: 10 mm.
- Adulto: 16 mm.

En un individuo vivo, las medidas son más pequeñas de manera que el diámetro en el adulto es de 12-13 mm y en el RNT, 3,5-4 mm.

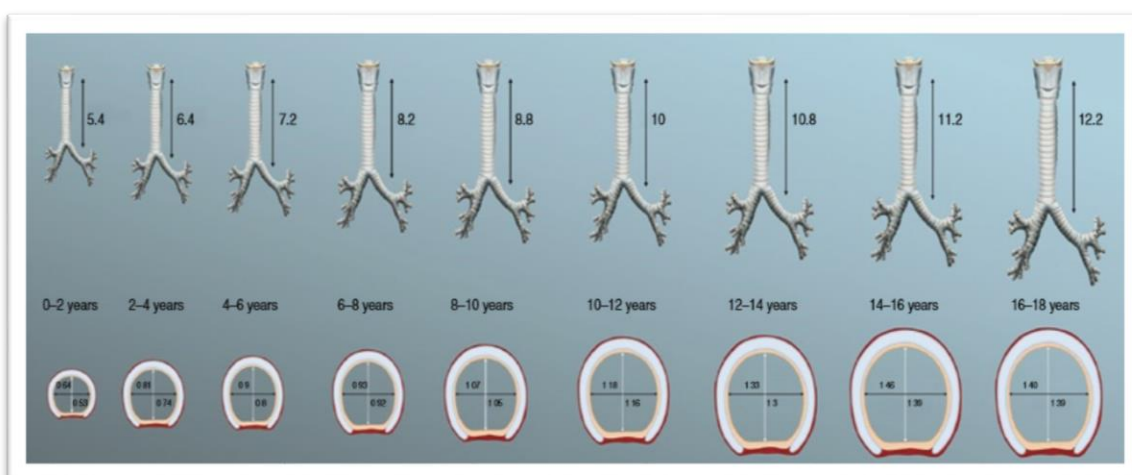


Figura 5. Variación de la longitud y diámetro de la tráquea dependiendo de la edad. Tomada de la referencia 32.

En el extremo distal de la tráquea, en la carina, se produce la bifurcación traqueal resultando dos bronquios principales que tienen una estructura similar a la tráquea. El derecho es más corto y se dirige hacia abajo formando un ángulo de 20° a 30° con el eje traqueal y, a su vez, se subdivide en tres bronquios lobulares: superior, medio e inferior. El bronquio izquierdo es más largo y está inclinado hacia fuera, formando un ángulo de 30° a 50° con el eje de la tráquea y se subdivide en dos bronquios lobulares: superior y língula, e inferior (Figura 4).

La tráquea y los bronquios están tapizados por una mucosa delgada con células ciliadas y glándulas mucosas (16).

1.1.3 Patología

1.1.3.1 Obstrucción a nivel de la laringe

Laringomalacia

La palabra malacia deriva del latín *malaciā*, y esta del griego *μαλακία*, y significa blandura, debilidad, según la Real Academia Española (RAE). La laringomalacia se describió por primera vez en 1942 (17). Aunque se desconoce su alteración fisiopatológica exacta (18), históricamente se ha atribuido a inmadurez del cartílago o a alteraciones anatómicas de la laringe, pero actualmente la teoría de la inmadurez neuromuscular de la laringe es la más aceptada (8,19). Se caracteriza por el colapso de las estructuras supraglóticas durante la inspiración y es la causa más común de estridor en el neonato y lactante, además de ser la malformación laríngea más común (entre el 60 % y el 90 % de todas las anomalías congénitas laríngeas) (18).

Las manifestaciones clínicas de la laringomalacia incluyen síntomas propios de la obstrucción de la vía aérea durante la respiración como estridor inspiratorio, dificultad respiratoria, cianosis perioral, apneas, episodios aparentemente letales, y otros derivados de lo que esa obstrucción produce sobre la alimentación como reflujo gastroesofágico (RGE), tos o asfixia durante las tomas, fallo de medro e infecciones respiratorias recurrentes por aspiración (19). El diagnóstico definitivo se realiza por fibrobroncoscopia con el paciente sedado pero con respiración espontánea, valorándose el comportamiento dinámico de la vía aérea durante el ciclo respiratorio. Es conveniente explorar también la vía aérea inferior ya que se han descrito anomalías traqueobronquiales asociadas en el 20-30 % de los casos (18).

La laringomalacia se divide en leve, moderada o grave pero no existe actualmente una clasificación validada que nos permita realmente determinar el tratamiento más adecuado (conservador o quirúrgico) (19,21) y establecer su pronóstico.

Por otro lado, existe una clasificación basada en los hallazgos de la fibrobroncoscopia, en función de las alteraciones anatómicas y dinámicas de la laringe. Se distinguen cinco tipos de laringomalacia y, aunque pueden coexistir en el mismo paciente, habitualmente una de ellas es la predominante (18,22):

- Tipo 1: colapso intraluminal de la mucosa redundante de los cartílagos aritenoides y cuneiformes junto con unos repliegues aritenopiglóticos cortos. Es la forma más frecuente.
- Tipo 2: epiglotis larga y tubular “en omega”, que se curva y se dobla durante la inspiración y produce obstrucción laríngea. Se suele asociar al tipo 1.
- Tipo 3: colapso anterior y medial de los cartílagos aritenoides que desencadena una obstrucción inspiratoria.
- Tipo 4: desplazamiento posterior de la epiglotis durante la inspiración hacia la pared faríngea posterior o en sentido inferior hacia las cuerdas vocales con la consiguiente obstrucción.
- Tipo 5: repliegues aritenopiglóticos cortos.

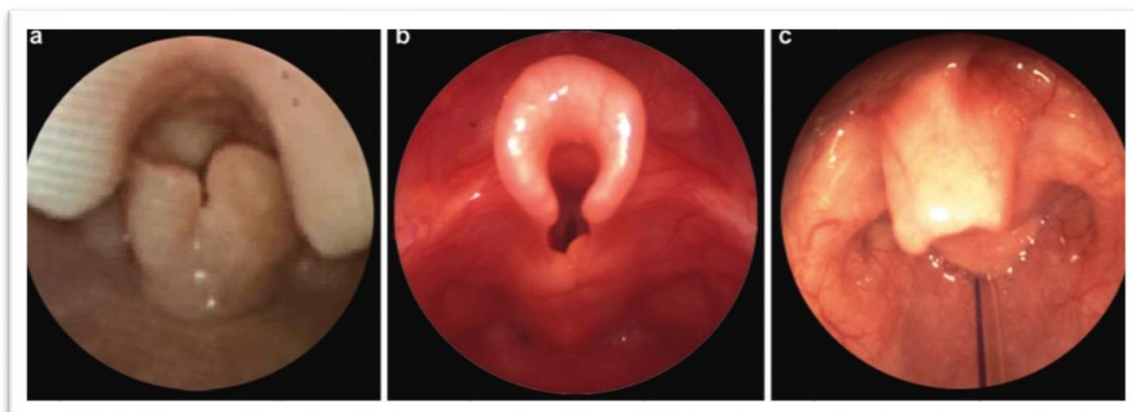


Figura 6. Laringomalacia: a, tipo 3; b, tipo 2+5 y c, tipo 4. Reproducción autorizada por P. Monnier.

El tratamiento es fundamentalmente expectante, a veces asociado a terapia farmacológica como inhibidores de la bomba de protones si asocia reflujo gastroesofágico (RGE) o cambios en la alimentación, ya que se suele producir una resolución espontánea alrededor del segundo año de vida. Cada vez se tiende a ser más conservador (19) y se indica realizar tratamiento quirúrgico o endoscópico solo en los pacientes con grave compromiso respiratorio (18). La técnica de elección (17–19,21) es la supraglotoplastia endoscópica que consiste en la remodelación de las estructuras supraglóticas en función de su grado de participación en el colapso laríngeo. Tiene una tasa de éxito del 90 % (8). Esta técnica se puede realizar con instrumental microquirúrgico o con tecnología láser (23).

Aunque se cree que en la mayoría de los niños se produce una mejoría a partir de los 12 meses (24), en las dos últimas décadas se ha observado que la laringomalacia puede ocasionar otro tipo de manifestaciones clínicas que están poco estudiadas y que se han acuñado como laringomalacia de inicio tardío o condición dependiente de laringomalacia. Los síntomas se presentan en niños de mayor edad e incluye el síndrome de apnea obstructiva del sueño, laringomalacia inducida por el ejercicio y disfagia secundaria a laringomalacia (17,21,25,26). Se desconoce cuál es la causa, que quizás sea un fallo en la resolución de una laringomalacia congénita o una alteración independiente anatómica o neuromuscular que contribuye al desarrollo de esta patología (17). Su tratamiento es la supraglotoplastia.

L.A. Kilpatrick *et ál* (8) han realizado un estudio de calidad de vida prospectivo en pacientes y familiares con laringomalacia demostrando mejoría respecto a su valoración en la visita inicial y tras 3 meses, tanto en el grupo de pacientes con tratamiento conservador como quirúrgico.

En 2016 se publican unas recomendaciones basadas en opinión de expertos del grupo internacional de otorrinolaringología pediátrica para mejorar la atención no especializada en el paciente lactante con laringomalacia (20).

Parálisis laríngea o parálisis de las cuerdas vocales

La parálisis laríngea se caracteriza por la existencia de una abducción limitada o ausente de las cuerdas vocales durante la inspiración y supone entre el 10 % y el 20 % de todas las anomalías congénitas de la laringe (27). Es, por tanto, la segunda causa de esta patología tras la laringomalacia (27,28).

Dentro de la aproximación diagnóstica en el paciente con parálisis de cuerdas vocales está determinar si es congénita o adquirida y si es bilateral o unilateral. Según Monnier (27) la prevalencia de la parálisis bilateral de cuerdas vocales es mayor que la unilateral, 52% frente a 48%. Pero no todas las series aportan los mismos datos; según Jabbour, predomina claramente la afectación unilateral (29).

La parálisis unilateral en el recién nacido tiene su causa más frecuente en el daño del sistema nervioso periférico ocasionado tras un parto distócico. En cambio, en lactantes, la principal causa es el daño yatrogénico que sobre el nervio vago o el nervio laríngeo

recurrente izquierdo se produce tras una cirugía cardiovascular y que puede alcanzar hasta el 68,8 % en algunas series (29). También puede ocurrir después de una cirugía esofágica o como secuela de una esofagectomía tras ingesta de cáusticos en el niño más mayor. La cuerda más afectada es la izquierda (29,30). La clínica se caracteriza, dependiendo de la posición de la cuerda, por un leve estridor ronco, llanto disfónico y dificultad para la alimentación con posibles aspiraciones.

La parálisis bilateral es principalmente debida a causas neurológicas, traumáticas e idiopáticas. Los porcentajes estimados aportados por Lesnik *et ál* (31) son del 40 % para cada una de las dos primeras y del 30% para la idiopática. Dentro de las causas neurológicas, la malformación de Arnold Chiari (que supone un tercio de los casos), la hidrocefalia, mielomeningocele, hemorragia cerebral y otras alteraciones del sistema nervioso central pueden estirar o comprimir el nervio vago o dañar su núcleo (32). Entre las traumáticas, el parto distócico es la causa más común, aunque la parálisis puede ser uni o bilateral. Un número significativo son idiopáticas y pueden resolverse de forma espontánea, en aproximadamente el 50 % de los casos, durante el primer o segundo año de vida (27). También se ha descrito secundaria a la toxicidad por vincristina (33). La clínica se caracteriza por estridor agudo con un llanto normal o casi normal, y signos de dificultad respiratoria cuando se incrementa la demanda de aire. Las indicaciones de estabilización de la vía aérea en estos casos incluyen fallo de medro, episodios de apneas o de cianosis.

Existe una “parálisis de cuerdas vocales familiar” (28) que presenta un patrón de herencia recesivo con expresividad y penetrancia variables. La posición de las cuerdas vocales queda en adducción lo que explica que la clínica sea de estridor inspiratorio, pudiendo ser el llanto normal ya que las cuerdas vocales se abren de forma pasiva durante la espiración.

El diagnóstico se realiza por fibrobroncoscopia o por laringoscopia observando la movilidad de las cuerdas durante la respiración espontánea. La fibrobroncoscopia permite diagnosticar otras malformaciones de la vía aérea concomitantes que, según series, se asocian en el 9 % de los casos (28). La ecografía laríngea (28,33) ha mostrado una alta concordancia con la fibrobroncoscopia y es una herramienta importante en el

seguimiento de estos pacientes. Siempre se deben valorar otros exámenes complementarios, como la resonancia nuclear craneal y torácica, así como la búsqueda de comorbilidades asociadas si la clínica así lo sugiere. La electromiografía laríngea no tiene un papel muy relevante actualmente en pediatría (28).

El tratamiento es inicialmente conservador en ambos casos si la situación clínica del paciente lo permite. La realización de una traqueotomía inicial para garantizar la ventilación del paciente es mucho más frecuente en la parálisis bilateral que en la unilateral, llegando a ser realizada en un 50 % de los casos en la primera mientras que en la segunda solo en un 8 %, aproximadamente (27). Es posible la recuperación espontánea de la movilidad de las cuerdas vocales y suele ocurrir durante el primer año de vida y oscila entre el 16 % y el 64 % de los casos (18). Las opciones quirúrgicas incluyen tanto la inyección intracordal, como las técnicas de reinervación o cordotomía posterior con o sin aritenoidectomía. Las parálisis unilaterales rara vez requieren cirugía y es suficiente con el tratamiento rehabilitador logopédico (30).

Estenosis subglótica y glótica

La **estenosis subglótica** es la segunda causa más común de estridor en los neonatos (34). La subglotis, que es el espacio que se extiende desde la parte inferior de las cuerdas vocales verdaderas hasta el margen inferior del cartílago cricoides, es de por sí la porción más estrecha de la vía aérea en los niños. Un diámetro subglótico menor de 4 mm en un neonato a término define la estenosis subglótica (35).

Esta estenosis puede ser congénita (Figura 7 y Figura 8) o adquirida (Figura 9), suponiendo la segunda entre el 85 % y el 90 % de los casos (35,36).

La estenosis adquirida suele originarse tras un trauma en dicha zona, con frecuencia secundario a una intubación, tanto por la maniobra en sí misma como por el tiempo en que permanece intubado, o debido a otra lesión que incida en esa región como un trauma externo en el cuello.

La estenosis congénita es toda aquella que no se precede de ninguna injuria y puede ser debida a un cartílago cricoides pequeño o a una mucosa engrosada secundaria a un fallo en la canalización del conducto laríngeo que ocurre durante el tercer mes de gestación (37). Aunque suelen aparecer de forma esporádica, pueden darse excepcionalmente

estenosis subglóticas congénitas familiares (37). Se subdividen en membranosas o cartilaginosas. Las primeras se deben a un engrosamiento de las mucosas frecuentemente circunferencial y las segundas a la morfología del cartílago cricoides, pudiendo variar atendiendo a la forma del mismo.



Figura 7. Estenosis subglótica congénita



Figura 8. Estenosis subglótica congénita

El síntoma principal es el estridor que puede ser inspiratorio o bifásico, asociado o no a grados variables de obstrucción clínica. También es frecuente que se presenten como *croup* recurrente (35); pueden asociarse a diversos síndromes congénitos como el síndrome de Down.

El diagnóstico se realiza por vía bronoscópica, debiéndose explorar toda



Figura 9. Estenosis subglótica adquirida

la vía aérea para detectar otras patologías a las que se asocia frecuentemente (35), como la laringomalacia, parálisis de cuerdas vocales y otras anomalías traqueobronquiales. Además, se debe investigar la existencia de reflujo gastroesofágico. La localización y la extensión de la estenosis son determinantes en el diseño de la modalidad de tratamiento más apropiada.

La clasificación de la estenosis subglótica se basa en la tabla de Myer-Cotton (35,36), según la cual se establece un grado I si hay una reducción de la luz <50 %; grado II, entre un 51 % y un 70 %; grado III, 71-99 %; y grado IV si se verifica una ausencia de luz (Tabla 1). Para estimar el diámetro de la estenosis hay que relacionar el tamaño del mayor tubo endotraqueal que pueda ser introducido en la vía aérea de un determinado paciente y el tamaño del que le corresponde por edad.

El tratamiento en los casos leves (grado I) puede ser conservador debido al crecimiento de la vía aérea con la edad que puede llevar a la mejoría espontánea. Los casos moderados - graves (grados II, III y IV de Myer-Cotton) (38) requerirán tratamiento quirúrgico o endoscópico para su resolución definitiva (Figura 11) con o sin traqueostomía previa (35,39). No se han descrito alteraciones significativas en el crecimiento de la laringe a pesar del tratamiento quirúrgico (36).

Patient Age		Percentage of Obstruction With Actual Endotracheal Tube Size:								
		ID=2.0	ID=2.5	ID=3.0	ID=3.5	ID=4.0	ID=4.5	ID=5.0	ID=5.5	ID=6.0
Premature	No Detectable Lumen	no obstruction								
		40								
		58	30	no obstruction						
0-3/12		68	48	26	no obstruction					
3/12-9/12		75	59	41	22	no obstruction				
9/12-2		80	67	53	38	20	no obstruction			
2		84	74	62	50	35	19	no obstruction		
4		86	78	68	57	45	32	17	no obstruction	
6		89	81	73	64	54	43	30	16	no obstruction
		Grade IV		Grade III		Grade II		Grade I		

Tabla 1. Tabla de Myer - Cotton para medir el grado de obstrucción. Tomada de la referencia 38.

La **estenosis glótica** congénita (Figura 10) es una anomalía rara (40,41) que resulta de la incompleta recanalización de la laringe primitiva quedando como consecuencia una membrana laríngea que puede localizarse solo en la glotis o extenderse a la región subglótica dependiendo del momento en que se produjo el fallo en la recanalización. Esta recanalización sigue una progresión caudocraneal. Se asocia en algunos casos a microdeleciones del cromosoma 22q11 (síndrome velocardiofacial). Se distinguen fundamentalmente dos tipos de membrana: delgada y delimitada a la glotis, y gruesa que se extiende bajo la glotis (42).

La clínica suele ser disfonía en sus diferentes grados y estridor.

El diagnóstico se realiza por visión directa mediante fibroscopia o laringoscopia rígida que permiten evaluar la extensión y la luz residual.

Se clasifica en 4 tipos según la clasificación de Cohen (32,42) (Figura 10):

- Tipo I: membrana anterior delgada que ocupa menos del 35 % de la luz glótica.
- Tipo II: membrana delgada o moderadamente gruesa que ocupa el 35-50 % de la luz.
- Tipo III: membrana gruesa que suele englobar al cartílago cricoides ocupando del 50 al 75 % de la luz.
- Tipo IV: membrana gruesa que ocupa el 75-90 % de la luz glótica y se extiende hasta el cartílago cricoides.

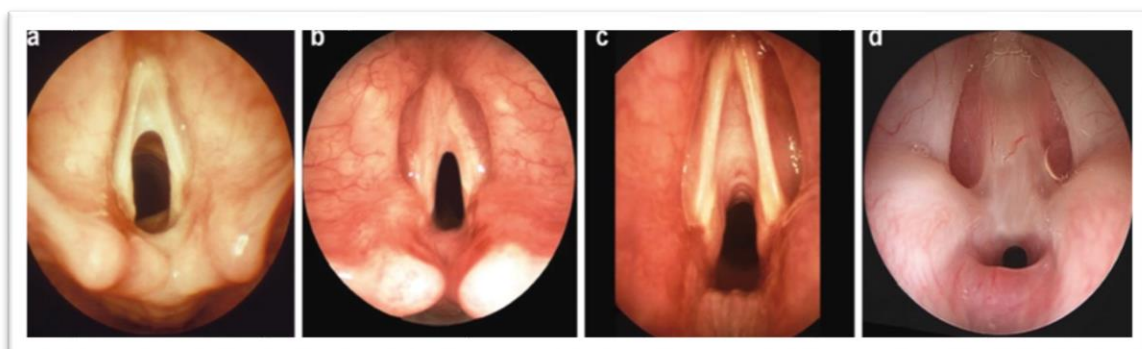


Figura 10. Estenosis glótica con en distintos grados, desde más leve (a) al más grave(d). Reproducción autorizada por P. Monnier.

El tratamiento depende del tipo y abarca desde la observación con o sin tratamiento endoscópico con láser hasta el quirúrgico con o sin traqueostomía previa (40–42) (Figura 11).

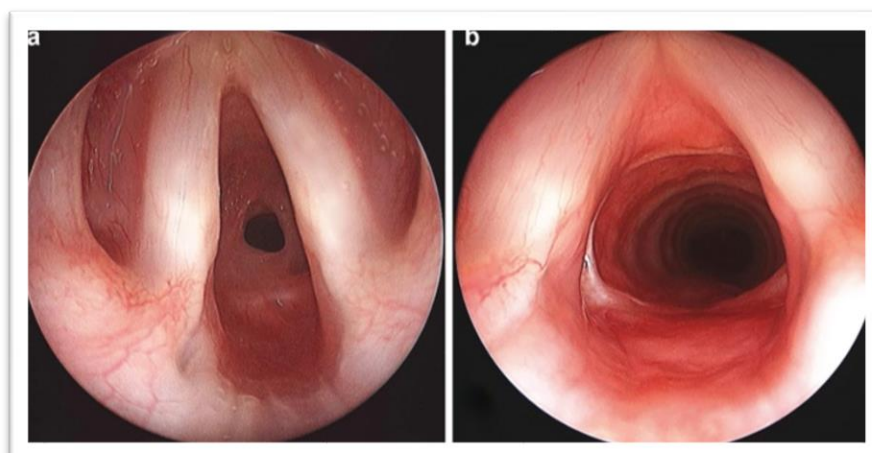


Figura 11. Estenosis subglótica antes y después de la cirugía. Reproducción autorizada por P. Monnier.

Hemangioma subglótico

El hemangioma subglótico es una lesión rara, supone el 1,5 % de todas las malformaciones congénitas laríngeas y es dos veces más frecuente en mujeres que en hombres (43). Aunque es un tumor benigno, su rápido crecimiento durante la fase proliferativa que dura 6-12 meses puede causar una obstrucción muy grave de la vía aérea. Mientras que el 50 % de los pacientes que tienen hemangiomas subglóticos tienen también hemangiomas en piel, solo el 1-2 % de estos tienen uno de localización subglótica (43).

La clínica típica es de estridor bifásico que empeora con el llanto o la agitación y se vuelve más intenso de forma progresiva durante los primeros meses. Puede asociar disfonía e incluso episodios de cianosis si hay compromiso de la vía aérea. Es muy frecuente que se observe una mejoría del estridor tras el tratamiento con corticoides pero que reaparezca después de que este sea suspendido (18).

El diagnóstico definitivo se realiza por endoscopia con visualización directa de la lesión (Figura 12). Su aspecto es el de una masa de consistencia blanda y color rojo que protruye en sentido lateral y que ocupa en gran parte el espacio subglótico. En ocasiones, el color de la mucosa es normal o un poco azulada si el hemangioma se localiza en capas más profundas. Se recomienda realizar una resonancia magnética o una tomografía computarizada con contraste para establecer los límites reales del hemangioma (18).

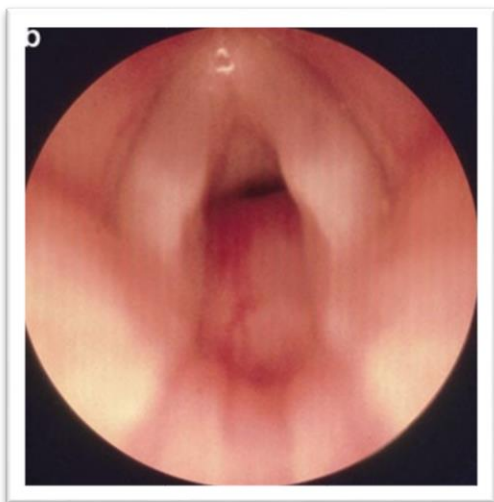


Figura 12. Hemangioma subglótico

El tratamiento del hemangioma subglótico dio un cambio radical cuando en 2008 se descubrió casualmente que la administración de propranolol oral por otros motivos reducía de forma rápida su tamaño (44). Desde entonces, su uso se ha extendido y se han realizado ensayos clínicos multicéntricos de gran calidad en hemangiomas de lactantes que avalan su eficacia (45–47), por lo que ya se considera el tratamiento de primera línea (46,47), dejando

los procedimientos quirúrgicos, con láser incluido, para los casos de fracaso de dicho tratamiento (48,49).

Quiste subglótico

Los quistes subglóticos son extremadamente raros. Se estima una incidencia de 1,9/100.000 recién nacidos vivos aunque se piensa que está infraestimada (50). El primer caso fue publicado por Wigger y Tang en 1968. Son más frecuentes en varones, quizás porque la prematuridad es más frecuente en ellos (51). Se dividen en dos tipos, congénitos y adquiridos. Es difícil diferenciar los congénitos de los adquiridos en un recién nacido. La mayoría de los casos se presentan en neonatos prematuros que han requerido intubación y tratamiento en cuidados intensivos. La patogénesis parece hallarse en la obstrucción de los conductos de las glándulas mucosas localizadas en la subglotis que, como sabemos, en el lactante son más numerosas que en el adulto (51). La intubación, sobre todo la repetida, la ventilación asistida por efecto “pistón” del tubo sobre la mucosa, y las aspiraciones repetidas pueden inducir trauma local en la región subglótica que explica la génesis de los quistes. Otro elemento implicado es la existencia de reflujo gastroesofágico (50,51).



Figura 13. Quistes subglóticos

La clínica suele aparecer después de un período libre de síntomas que oscila entre un mes y medio y 18 meses tras la posible injuria (51), y se puede presentar con estridor bifásico, episodios de apnea, dificultad para la alimentación, cambios en la voz o en la tos, fallo de medro, disnea con tiraje supraesternal u obstrucción aguda de la vía aérea.

Los quistes subglóticos pueden ser de mayor tamaño y menor número, o bien, pequeños y numerosos. Suelen estar localizados con mayor frecuencia en el lado izquierdo, hecho que se ha relacionado con la intubación como causa de su génesis (50). Ante la sospecha de quistes subglóticos, es necesario la

realización de una fibrobroncoscopia que es la prueba diagnóstica de elección (Figura 13).

Dentro del tratamiento existen tres opciones: observación, procedimientos endoscópicos y métodos quirúrgicos. Los quistes muy pequeños pueden ser tratados con observación y seguimiento. Los procedimientos endoscópicos pueden ser realizados mediante marsupialización con láser o exéresis con microcirugía laríngea. La aplicación de mitomicina C posmarsupialización puede tener un papel importante en la evitación de la cicatriz y la recurrencia (51). La formación de quistes subglóticos no predispone a una estenosis subglótica posterior (51).

Por su frecuente recurrencia, se realizan seguimientos prolongados y, por su íntima relación con el reflujo gastroesofágico, se pautan también tratamientos prolongados con inhibidores de la bomba de protones (50,51).

1.1.3.2 Obstrucción traqueobronquial

En niños, el término obstrucción traqueobronquial se refiere fundamentalmente a dos tipos de patologías: malacia y estenosis. Cada una de ellas se clasifica a su vez en congénita y adquirida. Otras entidades que cursan con obstrucción de la vía aérea como los tumores y los cuerpos extraños no se incluyen en este trabajo ya sea por su rareza o por tratarse de una situación de emergencia vital.

Traqueomalacia

Como ya hemos referido, la palabra malacia significa blandura, debilidad, según la RAE. Es decir, que la pared de la tráquea es anormalmente blanda, lo que produce un colapso anteroposterior de la luz traqueal durante la espiración que puede afectar a toda la tráquea, a un segmento de la misma o bien extenderse a los bronquios denominándose entonces traqueobronquiomalacia. La traqueomalacia afecta fundamentalmente a la tráquea intratorácica (52) y es probablemente la causa más frecuente de obstrucción traqueobronquial en niños (53).

Se estima una incidencia de 1 /1.500-2.500 niños, aunque se piensa que está infraestimada (52,54) ya que puede presentar una clínica inespecífica y para su diagnóstico se precisan pruebas no rutinarias.

Esta entidad permite múltiples clasificaciones, según sea su etiología, clínica, severidad del colapso, localización, morfología o histología.

- Según su etiología, la traqueomalacia se clasifica, en primaria (congénita) y secundaria que puede ser congénita o adquirida.

Respecto a la primaria, su patogenia es desconocida. Se piensa que está causada por una injuria que acontece en la 5.^a-8.^a semana del desarrollo embrionario sobre la maduración del cartílago que provoca una anomalía en su estructura, o bien sobre la *pars* membranosa, provocando una pared posterior de la tráquea mayor de lo normal (53,55), o ambas. Esto puede ocurrir de forma aislada siendo más común en pacientes prematuros o asociada a otras malformaciones como la atresia de esófago, malformaciones vasculares u otras. La secundaria está originada por la degeneración del cartílago previamente normal, que puede producirse de forma congénita por compresión extrínseca (estructuras vasculares, alteraciones esqueléticas, masas mediastínicas congénitas) o de forma adquirida por intubación prolongada, traqueostomía, inflamación crónica (52) o compresión extrínseca por patología adquirida como agrandamiento del timo o tumores (54).

- Según su extensión puede ser difusa o localizada, siendo esta última más frecuente (15,18).
- Según la clínica, la traqueomalacia congénita se clasifica en (53):
 - Grupo 1 (leve): asintomáticos o síntomas ocasionales como estridor intermitente e infecciones respiratorias esporádicas (el colapso de la pared traqueal impide la eliminación eficaz de las secreciones bronquiales).
 - Grupo 2 (moderada): estridor espiratorio, infecciones frecuentes, ocasionalmente cianosis o apneas.
 - Grupo 3 (grave): muy sintomático, fallos en la extubación, estridor intenso, cianosis, pausas de apneas frecuentes, episodios de muerte súbita, neumonías frecuentes (>3/año) y detención del crecimiento

Las manifestaciones clínicas, como se ha referido, incluyen tos, infecciones respiratorias recurrentes (debido fundamentalmente al deficiente aclaramiento mucociliar), disnea, sibilancias e intolerancia al ejercicio. Todos ellos son síntomas inespecíficos y aparecen

también en otras enfermedades pulmonares, fundamentalmente asma. Por tanto, en pacientes con síntomas refractarios al tratamiento antiasmático debería considerarse el diagnóstico de traqueomalacia (55). También pueden presentar fallo de medro, crisis de cianosis, pausas de apnea o dificultad en la alimentación. Existe una relación directa entre reflujo gastroesofágico y traqueomalacia, de forma que, aproximadamente el 50% de los pacientes con traqueomalacia, presentan RGE (probablemente por la alta presión negativa intratorácica) (52,53).

El diagnóstico se basa en los hallazgos anatómicos y funcionales obtenidos tras la realización de una fibrobroncoscopia. Por otra parte, se están aplicando otras técnicas como la tomografía computarizada multidetector que ha demostrado ser comparable en sensibilidad a la fibrobroncoscopia (53,56). Aunque ésta sigue siendo la prueba de elección en el diagnóstico de esta patología, no existe ningún método que cuantifique realmente el grado de colapsabilidad de la tráquea por lo que queda a la subjetividad y experiencia del explorador. Se asume que la reducción del calibre de la tráquea (diámetro anteroposterior) en espiración del 50 % es diagnóstico de traqueomalacia, siendo entre el 50-75 % de malacia leve, entre 75-90 % de moderada y 91-100 % de grave. Pero hay estudios que demuestran que individuos sanos pueden presentar una reducción de hasta el 67% por lo que se defiende que, para el diagnóstico de traqueomalacia, debe producirse durante la espiración un colapso >70 % de la luz traqueal (Figura 14) (55).

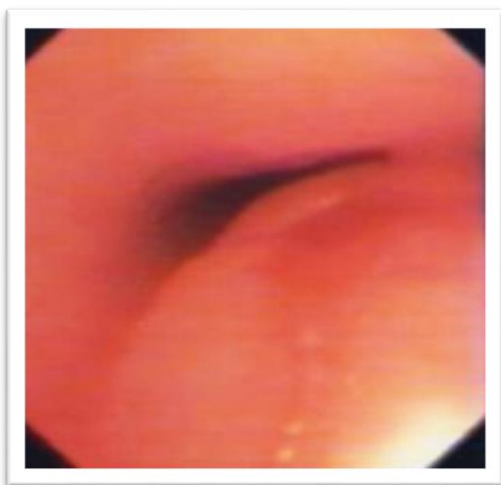


Figura 14. Traqueomalacia

Respecto al tratamiento, existen varias posibilidades y depende de la edad del niño, de la gravedad y distribución de la malacia, de la gravedad de los síntomas, y de la presencia de compresiones extrínsecas. El tratamiento conservador, si la situación del paciente lo permite, es la mejor opción ya que suelen mejorar espontáneamente durante los 2-3 primeros años, sobre todo tras el primero (52,53,57). El tratamiento quirúrgico incluye,

entre otros, la traqueostomía que actualmente ha sido relegada como tratamiento de

rescate ante el fracaso de otras técnicas; la aortopexia que sigue siendo la técnica de elección en traqueomalacia grave segmentaria; y la colocación de prótesis traqueales endoluminales por vía endoscópica que está adquiriendo un papel cada vez más relevante (53,57).

La **broncomalacia** puede presentarse de forma independiente o bien asociarse a traqueomalacia denominándose entonces traqueobroncomalacia. Se pueden afectar tanto los bronquios principales como los lobulares. En una serie de 459 pacientes pediátricos estudiados por Wei Pan *et ál* (54) se mostraba la siguiente distribución: el bronquio afectado de forma más frecuente era el del lóbulo superior derecho seguido del inferior izquierdo. Con menos frecuencia le seguían el bronquio del lóbulo inferior derecho, lóbulo medio y superior izquierdo. Por último, el menos afectado era el bronquio principal derecho. Su patogénesis se superpone a la de la traqueomalacia siendo más frecuente la forma secundaria sobre todo la debida a una compresión extrínseca de origen vascular.

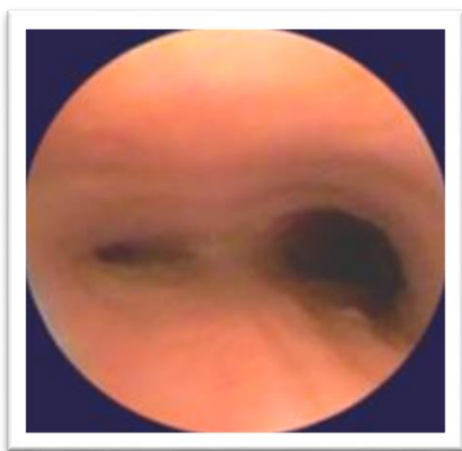


Figura 15. Broncomalacia

La clínica y el diagnóstico también son superponibles a lo descrito en la traqueomalacia (Figura 15). Respecto al tratamiento, hay que señalar el escaso éxito de la aortopexia cuando hay afectación bronquial añadida o aislada siendo indicación de tratamiento endoscópico con endoprótesis o liberación quirúrgica de la compresión extrínseca vascular, a la que se puede asociar una broncopexia (53).

Estenosis traqueal congénita y adquirida

La **estenosis traqueal congénita** (Figura 16) es una causa infrecuente de malformación obstructiva de la vía aérea. Fundamentalmente está causada por anillos traqueales completos localizados en una porción de la tráquea de longitud variable. Suele asociarse a otras malformaciones generalmente cardíacas. No tenemos datos de nuestra

población pero, como dato orientativo, la población canadiense presenta una incidencia estimada de 1/64 500 (58).

Su presentación clínica es variable; puede oscilar desde un leve estridor de esfuerzo en los pacientes con estenosis más leve hasta una dificultad respiratoria severa y apneas en las estenosis más graves.

Clínicamente, los pacientes con estenosis traqueal congénita se clasifican en 3 grupos (59):

- Grupo I (Estenosis leve): hallazgos endoscópicos: estrechamiento de la membrana traqueal posterior o anillos traqueales completos con adecuado diámetro (4-6 mm en el lactante pequeño). Asintomático o síntomas ocasionales.
- Grupo II (Estenosis moderada): hallazgos endoscópicos: anillos traqueales completos. Sintomático, pero sin dificultad respiratoria.
- Grupo III (Estenosis grave): hallazgos endoscópicos: anillos traqueales completos. Muy sintomático con dificultad respiratoria.

Según su asociación con malformaciones, se dividen en dos subgrupos: A no asocia anomalías y B, si asocia anomalías.

Clásicamente, la clasificación de la estenosis traqueal congénita contempla tres tipos anatómicos: tipo I (generalizada), tipo II (infundibular), tipo III (segmentaria) (60). En la actualidad, esta clasificación morfológica se ha reducido a dos tipos anatómicos en función del tipo de reconstrucción quirúrgica más indicado: estenosis de segmento corto (<30 % de la longitud traqueal total) y estenosis de segmento largo (>30 % de la tráquea) (53,60,61). La mayoría de los casos pertenecen a este último grupo. Más recientemente, Speggiorin *et ál* (62) han propuesto una nueva clasificación basada en las variaciones morfológicas de la arborización traqueobronquial y la extensión de la estenosis a los bronquios que se relaciona con el riesgo preoperatorio y el pronóstico de la cirugía.

Para el diagnóstico, la broncoscopia sigue siendo la técnica de elección, flexible y/o rígida, pero se debe complementar con tomografía computarizada multiplanar que ofrece una mejor reconstrucción de la vía aérea que la resonancia nuclear magnética. También es preciso realizar una ecografía cardíaca para descartar malformaciones cardiovasculares asociadas y, si es preciso, angio-resonancia o cateterismo cardíaco.

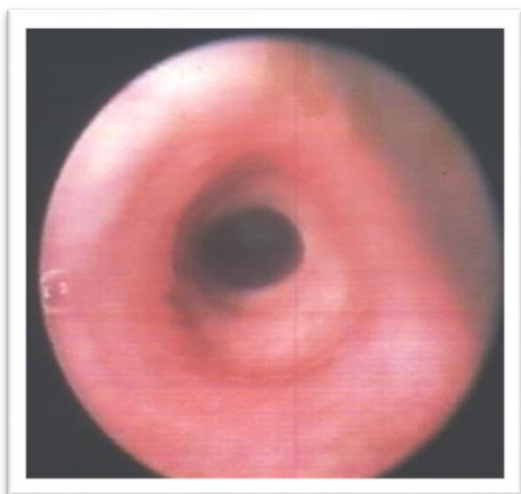


Figura 16. Estenosis traqueal congénita

El tratamiento varía según la afectación clínica y oscila entre el tratamiento conservador en los casos más leves, y el quirúrgico en los moderados o graves. En relación con el tratamiento conservador, algunos autores (63) proponen que en pacientes que no presenten clínica de eventos que pongan en peligro su vida, o no padezcan un fallo de medro, lo más apropiado sea un período de observación

que permita a la tráquea crecer. En cuanto al tratamiento quirúrgico, la técnica de traqueoplastia deslizada, descrita inicialmente por Tsang *et al* en 1989, ha hecho posible que el pronóstico de estos pacientes haya mejorado de forma radical en los últimos 20 años, disminuyendo la morbilidad sustancialmente (61,64–67). Esta técnica está especialmente indicada en las estenosis largas ya que, en las cortas, la técnica de elección sigue siendo la resección del segmento estenótico con anastomosis terminoterminal (32,53). Existen otras técnicas quirúrgicas descritas como la traqueoplastia con autoinjerto de tráquea, con cartílago costal autólogo o parche pericárdico, o, incluso, el trasplante de tráquea (32,65,68). También se utilizan procedimientos endoscópicos para su tratamiento, como la dilatación forzada con balón neumático, el tratamiento con láser, o la colocación de prótesis metálicas (69). Estos procedimientos, aunque han demostrado resultados satisfactorios en casos publicados, no son de elección en el tratamiento inicial de la estenosis traqueal congénita grave que precise tratamiento quirúrgico (61).

La **estenosis traqueal adquirida** es también una entidad rara en la población pediátrica. Es generalmente secundaria a intubación endotraqueal prolongada o a cánulas de traqueostomía que producen daño en la mucosa de la vía aérea con la consiguiente reacción cicatricial y estenosis secundaria. Otras causas de estenosis traqueal adquirida pueden ser quemaduras, traumatismos, cirugías previas, enfermedades infecciosas (tuberculosis o histoplasmosis), o sistémicas como la granulomatosis de Wegener, o bien

ser idiopáticas. Se aboga también porque el reflujo gastroesofágico severo pueda ser un factor contribuyente en algunos casos (53).

La clínica incluye estridor, disnea, sibilancias e infecciones frecuentes, así como las sibilancias y la disnea de esfuerzo que son, en muchos casos, tratados como “asma”. Por tanto, el diagnóstico de estenosis traqueal adquirida debe tenerse presente en pacientes con síntomas de asma que no se controlan con el tratamiento adecuado y que han tenido una intubación reciente (53). Una obstrucción de más del 50 % es sintomática y requiere tratamiento.

Para el diagnóstico, la técnica de elección sigue siendo la broncoscopia (Figura 17) aunque otras técnicas de imagen como la tomografía computarizada multiplanar con reconstrucción también han resultado ser muy útiles en el diagnóstico.

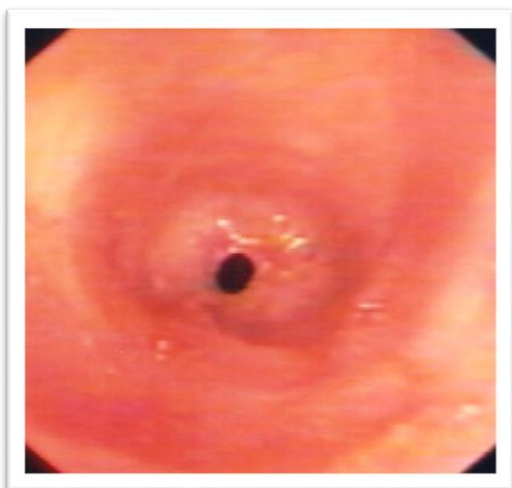


Figura 17. Estenosis traqueal adquirida.

El tratamiento de la estenosis traqueal adquirida dependerá de cual sea su morfología. En este sentido se clasifica en simple o compleja. En el tipo simple no se afecta el cartílago de soporte y es la más frecuente en pediatría, pudiendo ser una estenosis de tipo inflamatorio o en forma de membrana. Su tratamiento es inicialmente endoscópico, empleando fotorresección con láser o dilatación neumática (39). La estenosis

tipo compleja se caracteriza porque el anillo traqueal también está afectado por la estenosis y el tratamiento de elección es quirúrgico con resección del segmento estenosado y anastomosis terminoterminal. Esta técnica ofrece unos excelentes resultados (53) si se respetan los principios fundamentales de la cirugía traqueal descritos por H. Grillo hace más de 50 años (70–72).

1.2 Calidad de vida relacionada con la salud

1.2.1 Definición

Los autores no se ponen de acuerdo sobre quién fue el primero que utilizó el término “calidad de vida” en los años 50-60. Pero sí es cierto que, inicialmente, este concepto consistía en el cuidado de la salud personal, luego se convirtió en la preocupación por la salud y la higiene pública, se extendió a los derechos humanos, laborales y ciudadanos, continuó con la capacidad de acceso a los bienes económicos y, finalmente, se transformó en la preocupación por la experiencia del sujeto, la vida social, la actividad cotidiana y la propia salud (73).

En el contexto más específico de salud, este constructo inició su auge a la partir de los años 80, siendo a finales de esta década cuando surge la expresión CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD (CVRS), dándole importancia a la aplicación de este concepto mediante instrumentos de medida e investigaciones que estudiaban la calidad de vida de muestras poblacionales con algún nivel de minusvalía, resultante de la cronificación de diferentes enfermedades.

Los avances en algunas enfermedades como el cáncer, la insuficiencia renal crónica, los trasplantes, la prematuridad y la patología grave en la vía aérea central han aumentado la supervivencia en gran manera en los últimos años. Y este aumento de supervivencia a veces conlleva costes importantes para los pacientes en forma de dolor, sufrimiento y dependencia individual y familiar. Por tanto, la supervivencia por sí sola no es una medida adecuada para evaluar los resultados de las intervenciones sanitarias.

En 1994, la OMS (Organización Mundial para la Salud) definió la calidad de vida como la “percepción del individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura y sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones”. Esto implica que el concepto de calidad de vida no puede ser independiente de las normas culturales, patrones de conducta y expectativa de cada persona, teniendo estos aspectos una relevancia especial a la hora de construir o adaptar instrumentos para medir la CVRS (74).

La OMS en 1995 creó un grupo multicultural de expertos en calidad de vida (Grupo WHOQOL) que estableció unos puntos de consenso en relación a las medidas de la CVRS y que son:

- Subjetivas: registran la percepción subjetiva del impacto de la enfermedad sobre el paciente, el cual se encuentra influenciado por sus experiencias, creencias y perspectivas.
- Multidimensionales: inspeccionan diversos aspectos de la vida del individuo, en los niveles físico, emocional, social, interpersonal, etc.
- Incluyen sentimientos positivos y negativos.
- Registran la variabilidad en el tiempo: la edad, etapa vital que se atraviesa (desde la niñez al adulto mayor) y el estadio de la enfermedad que se padece, marcan diferencias importantes en los aspectos que se valoran.

1.2.2 Calidad de vida relacionada con la salud en Pediatría

La definición de calidad de vida relacionada con la salud es muy amplia, pero tiene dos conceptos centrales inherentes a la mayoría de las definiciones descritas, es subjetiva (debe ser evaluada desde la perspectiva del paciente siempre que sea posible) y multidimensional. Aunque los aspectos físico, psicológico y social que se incluyen en los adultos también se aplican en niños, los aspectos de la vida del niño que comprometen estos tres dominios son diferentes. Cuando evaluamos el funcionamiento psicológico y social del niño es importante recordar que el niño está integrado en un contexto social múltiple que incluye la familia, el grupo de amigos, la clase y la comunidad, y cada uno de ellos contribuye a su CVRS e influye en el impacto que la enfermedad o el uso de tratamientos tienen en él. La relación entre el niño y su contexto social es compleja, estableciéndose una influencia mutua y simultánea entre el niño y sus múltiples contextos. Por eso, algunos autores sugieren que deben incluirse estos factores contextuales como la familia, grupo de amigos, centros de salud y la comunidad, en la evaluación y análisis de los resultados de la CVRS (3).

Existen dos razones por las que el contexto es cualitativamente diferente en los niños respecto a los adultos. Primero, está demostrado que estos factores contextuales tienen una gran influencia en el desarrollo psicológico y social del niño (p.ej., el rechazo de sus

compañeros va asociado a importantes resultados negativos incluido la delincuencia y el fracaso escolar). Y segundo, los niños tienen menos poder que los adultos para cambiar de forma significativa su contexto (3).

1.2.3 Elección de cuestionarios

La elección del cuestionario que debe medir los objetivos que hemos marcado es una decisión compleja. A la hora de elegir un cuestionario, debemos tener claros nuestros objetivos de evaluación, informarnos de las alternativas disponibles para conseguir dicho objetivo, valorando sus costes y beneficios, y, por último, elegir un curso de acción e implementarlo.

Nuestro objetivo es estudiar cómo la patología de la vía aérea central, en pacientes pediátricos, influye en su calidad de vida tanto desde un punto de vista global como en el relacionado con los problemas respiratorios. Para ello, decidimos una estrategia de comunicación con nuestros pacientes y designamos la distribución del trabajo.

Para este estudio decidimos optar por la elección de dos instrumentos de medida, ambos validados para otra población, y someterlos a un proceso de adaptación para adecuarlos a nuestros fines. Si bien es cierto que, en el año 2000, Milczuk y Johnson en Oregón (7) publican un artículo donde utilizan un cuestionario creado por ellos para valorar la calidad de vida de los cuidadores de pacientes con laringomalacia, no aportan ninguna característica que nos permita tenerlo en cuenta. Posteriormente, otros autores han utilizado diversos cuestionarios de calidad de vida para pacientes con laringomalacia (8,9).

La búsqueda se inició en la Red IRYSS (Red de investigación cooperativa para la Investigación en Resultados de Salud y Servicios Sanitarios), dentro de la cual existe una línea de investigación que incluye la evaluación sistemática de los instrumentos de medida de la CVRS disponibles para su uso en España y, en especial, el proyecto ePRO (Evaluación de Resultados Percibidos por los Pacientes) cuya representación virtual es BiblioPro.

BiblioPRO es una biblioteca virtual de cuestionarios en español de Resultados Percibidos por los Pacientes (PRO: *Patient Reported Outcomes*) y CVRS, y uno de sus objetivos es

ofertar los cuestionarios identificados hasta el momento, favoreciendo la elección del más adecuado para cada caso y el acceso a sus instrucciones, facilitando su uso.

Se eligieron dos cuestionarios de medición de la CVRS en niños, uno que tuviera como objetivo medir la calidad de vida general y otro que la relacionara con problemas respiratorios. Y, además, que la documentación de soporte del cuestionario aportada cumpliera la mayor parte de los requisitos aconsejados por la *American Educational Research Association* en su texto clásico de referencia (75). Así pues, se seleccionó para medir calidad de vida general el cuestionario TAPQOL (*TZO-AZL Preschool Children Quality of Life Questionnaire*) y para la calidad de vida relacionada con problemas respiratorios el cuestionario PACQLQ (*Paediatric Asthma Caregiver's Quality of Life Questionnaire*), cuestionario validado para cuidadores de niños con asma.

El cuestionario **PACQLQ**, fue creado por Juniper *et ál* (76) en 1996. Estos autores parten del hecho de que las enfermedades no solo tienen impacto en el paciente, sino que también afectan a la calidad de vida de las personas asociadas al paciente que, en el caso de los niños, son sus padres o cuidadores principales. Ellos se basaron en otro de sus estudios donde demostraban cómo el asma que los niños padecían, influía en la calidad de vida de sus cuidadores tanto en la limitación de su vida diaria como en la manifestación de emociones de ansiedad o estrés. Así, basado en estos resultados, desarrollaron el ***Paediatric Asthma Caregiver's Quality of Life Questionnaire*** (PACQLQ). En su artículo nos describen el método que usaron para desarrollarlo. Abordaron cuatro cuestiones: 1) en los cuidadores en quienes el cuestionario de calidad de vida relacionado con la salud (HRQOL) permanece estable, ¿cuál es la fiabilidad del PACQLQ?; 2) en los cuidadores en quienes el HRQOL cambia, ¿es capaz de detectar esos cambios por pequeños que sean?; 3) ¿qué cambio en la puntuación debe ser considerado relevante?; 4) ¿es un cuestionario válido, es decir, mide la HRQOL de los cuidadores de niños con asma?

Ellos estudiaron a 52 niños con asma y a sus cuidadores principales. Los pacientes reclutados tenían una edad comprendida entre 7 y 17 años, estaban sintomáticos en el momento de la inclusión y no tenían otra enfermedad que tuviera repercusión en su calidad de vida. Los pacientes y sus cuidadores fueron valorados en el momento de la inclusión, así como en la primera, quinta y novena semanas. En cada visita, los

cuidadores completaban el PACQLQ y el *Impact-on-Family Scale*. En la segunda visita los cuidadores completaban, además, el *Global Rating of Change Questionnaires*; este cuestionario pregunta sobre los cambios en la calidad de vida desde la visita previa relacionados con el asma de sus niños. Por su parte, los pacientes en cada visita completaban el PAQLQ (*Paediatric Asthma Quality of Life Questionnaire*) y un cuestionario de control clínico del asma, una espirometría antes y después de la broncodilatación, y, durante 1 semana antes de cada visita, los pacientes registraban una medición de pico flujo cada mañana, completaban un diario de síntomas y anotaban la administración de medicación mañana y tarde.

El PACQLQ es un cuestionario de autocumplimentación que consta de 13 ítems distribuidos en dos dominios: limitación de la actividad con cuatro ítems y función emocional con nueve ítems. Esto deriva de un proceso previo en el que han participado cuidadores de pacientes con asma, una revisión de la literatura y una discusión con profesionales de la salud, partiendo de 69 ítems. Los 13 ítems finales tienen una escala de puntuación del 1 al 7. Por tanto, la puntuación varía de 13 a 91; cuanto más alta es la puntuación, mayor es la calidad de vida. El período recordatorio de todas las preguntas es de 7 días.

Se midieron sus propiedades evaluativas, la magnitud del cambio en un individuo o grupo, es decir, si son capaces de detectar importantes cambios intrasujetos, incluso aunque sean pequeños, y demostraron la validez con una apropiada correlación entre cambios en el nuevo cuestionario y cambios en otras medidas. También midieron sus propiedades discriminativas, esto es, la capacidad de distinguir cambios entre las personas en un solo momento en el tiempo, lo que requiere alta fiabilidad. Este cuestionario demostró buenas propiedades evaluativas, era muy reproducible y presentaba alta fiabilidad, siendo capaz de distinguir diferencias en la calidad de vida entre cuidadores con diversa afectación de la misma. Y, a pesar de la limitación dada por el tamaño de su muestra, concluyeron que, por su alta fiabilidad y por su validez, constituía un instrumento interesante para los investigadores que quisieran medir el impacto que el asma en los niños suponía en sus cuidadores. Y así ha sido en los siguientes años.

Se han desarrollado versiones en otros idiomas con datos de fiabilidad y validez (77), y se ha aplicado en diversos estudios en diferentes ámbitos (78–89). En su página web, se puede encontrar información de cómo conseguir una versión en diversos idiomas (90).

Cuando comenzamos el presente proyecto de investigación, no existía una versión en castellano reconocida por los autores del cuestionario original. En 2015, Rodríguez-Martínez *et ál* (91) publicaron datos de validez de la versión española de este cuestionario (PACQLQ), pero en el español que se habla en Colombia. Se realizó en población urbana de Bogotá (Colombia), con la colaboración y autorización de los autores de la versión original inglesa. Se hizo una traducción y traducción inversa, es decir, se tradujo del inglés al español y posteriormente, a partir del texto traducido, de nuevo al inglés. Se eligió una muestra de niños entre 7 y 17 años con asma y de sus cuidadores. Se establecieron unos criterios de inclusión y exclusión para los participantes. Finalmente, participaron en el estudio 118 pacientes. Separadamente y desconociendo la respuesta de los cuidadores al cuestionario, se clasificaron a los pacientes según el nivel de control de asma establecido por la GINA (*Global Initiative for Asthma* 2014). En posteriores visitas, a las 2 y 6 semanas, se evaluó a todos los niños con la versión española del PACQLQ y se preguntó a los cuidadores si habían experimentado algún cambio sobre su calidad de vida en relación a las emociones o con la limitación de la actividad respondiendo al *Global Rating of Change Questionnaire*. Las respuestas a este cuestionario tenían una puntuación de 15 puntos, desde -7 (que indicaba el máximo cambio a peor) a +7 (el máximo cambio a mejor), significando el valor 0 ningún cambio. Además, para la valoración de los pacientes, se recogieron 5 datos más, un diario de síntomas y de limitación de la actividad, síntomas o despertares nocturnos, necesidad de medicación de rescate, y la función pulmonar si era posible.

Se estudiaron las características psicométricas del PACQLQ. Respecto a la validez del constructo (demostrar que el cuestionario mide lo que tiene que medir) (92), resultó ser estadísticamente significativa tanto de forma global como separadamente cada dominio, es decir, el resultado era peor en aquellos cuidadores cuyos hijos tenían un asma más grave. Respecto a la fiabilidad del test-retest, fue excelente de forma que obtiene medidas equivalentes cuando se vuelve a pasar al mismo sujeto. Se constató buena sensibilidad al cambio, también presentó una consistencia interna adecuada en

todos sus ítems con un alfa de Cronbach que osciló entre 0,899 y 0,919, y una excelente facilidad para su cumplimentación con buena aceptación por parte de los padres o cuidadores de niños con diagnóstico médico de asma entre 7 y 17 años.

El otro cuestionario seleccionado fue el denominado **TAPQOL®** que es la primera medida multidimensional de la CVRS que fue diseñada específicamente para los niños en edad preescolar, de 1-5 años. Se desarrolló en Holanda ante la falta de cuestionarios adecuados para este grupo de edad, probablemente, por la limitación que supone la rapidez en el desarrollo cognitivo, motor y emocional en este rango de edad y, también, por la necesidad de los *proxies* (madre, padre o persona responsable del menor), es decir, de las personas que responden al cuestionario ya que el paciente a esa edad no es capaz de hacerlo por sí mismo (93–95). Este cuestionario evalúa la CVRS en los niños ponderando la reacción emocional de los propios niños al estado de sus problemas de salud, por tanto, evalúa problemas funcionales ponderados por el grado en que el niño muestra emociones negativas hacia dichos problemas. En definitiva, el cuestionario TAPQOL® evalúa el impacto de la enfermedad y los tratamientos en los distintos ámbitos de la vida de niños pequeños como, por ejemplo, el físico, el social y el psicológico (96). Bunge *et ál* (93) demostraron la fiabilidad y validez discriminativa en la mayoría de las escalas también para lactantes entre 2 y 48 meses.

La mayoría de los cuestionarios de la CVRS se han creado en países anglosajones y el cuestionario TAPQOL® no es una excepción. Con la idea de abaratar costes y aprovechar las experiencias de los autores originales y de otros usuarios, Sardón *et ál* (94) realizaron una adaptación transcultural de este test, de forma que se obtuvo una versión española del cuestionario TAPQOL® para niños de 3 meses a 5 años, semántica y culturalmente equivalente a la versión original holandesa, y que también fue aprobada por los autores originales del mismo.

Dentro de la metodología para la adaptación de cuestionarios, ya está realizada la primera parte que es la adaptación transcultural tal y como hemos comentado. Y, como sabemos, el proceso de validación lingüística no asegura que se mantengan los indicadores de calidad psicométrica publicados en el cuestionario original; por tanto, es imprescindible un estudio de las propiedades psicométricas del nuevo instrumento. A

este respecto, Rajmil *et ál* en 2011 (97) someten la versión española del cuestionario TAPQOL® a una valoración de las propiedades psicométricas con tres subgrupos de poblaciones (niños sanos, prematuros y pacientes con patología respiratoria (sibilancias)) llegando a la conclusión de que el cuestionario TAPQOL® en versión española, aunque presenta algunas limitaciones como un efecto sustancial de techo (similar a la versión original), parece muy fiable siendo un instrumento válido para lactantes y preescolares españoles.

El TAPQOL® es un cuestionario multidimensional que comprende 12 escalas y 43 ítems (Tabla 2). Para evaluar la CVRS, la mayoría de las preguntas constan de dos subpreguntas; la primera evalúa la existencia de una molestia o limitación funcional y la segunda, la reacción del niño ante este tipo de problemas o limitaciones. El período recordatorio de la mayoría de las preguntas es de 3 meses. De las 12 escalas, 3 de ellas están limitadas a niños de más de 18 meses. Como la CVRS se define como un constructo multidimensional, no se calcula ninguna puntuación global (96). Este aspecto se explicará más detalladamente en el capítulo Sujetos y método.

Como se ha referido previamente, el estudio psicométrico es un método para proporcionar pruebas empíricas sobre la equivalencia conceptual de los dos cuestionarios, el original y el adaptado. Es, por tanto, necesario probar la fiabilidad y validez del cuestionario en el ámbito en que va a ser utilizado (92).

El cuestionario TAPQOL® ha tenido una aplicación muy amplia debido a su carácter global, lo que permite utilizarlo en situaciones clínicas diversas (2,98,98–101).

Nosotros desarrollaremos en los capítulos Sujetos y métodos y Resultados la validez y fiabilidad de las puntuaciones obtenidas con estos cuestionarios en nuestros pacientes.

ESCALA		ÍTEM (nº)
Problemas estomacales	Mide problemas estomacales e intestinales	1,2,9
Problemas cutáneos	Mide problemas cutáneos tales como eccemas, picazón y piel seca	3,4,5
Problemas pulmonares	Mide la dificultad para respirar, bronquitis o disnea, u otros problemas pulmonares	6,7,8
Trastornos del sueño	Mide problemas con el sueño tales como quedarse despierto o llorando, o la dificultad para dormir durante la noche	10,11,12,13
Apetito	Mide si el niño ha tenido poco apetito, dificultades para comer lo suficiente o ha rechazado la comida	14,15,16
Problemas de comportamiento	Mide comportamientos difíciles o agresivos en el niño	17,18,19,20,21,22,23
Buen humor	Mide las emociones positivas	24,25,26
Ansiedad	Mide si el niño está ansioso, tenso o asustado	27,28,29
Energía	Mide si el niño ha estado activo, animado o enérgico	30,31,32
Función social (>18 meses)	Mide el contacto social con otros niños, por ejemplo, si se encontraba a gusto con ellos	33,34,35
Función motriz (>18 meses)	Mide problemas motrices obvios, como dificultades para caminar, correr, subir escaleras y el equilibrio	36,37,38,39
Comunicación (>18 meses)	Mide capacidades comunicativas del niño comparadas con niños de su misma edad	40,41,42,43

Tabla 2. Escalas e ítems del cuestionario TAPQOL®.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

2. Hipótesis y Objetivos

2.1 Hipótesis

Las hipótesis que planteamos son:

- La calidad de vida respiratoria y global de los niños con patología obstructiva de la vía aérea central está afectada en un grado similar a la de los niños con asma.
- Los cuestionarios PACQLQ adaptado y TAPQOL® son instrumentos fiables y válidos para cuantificar la calidad de vida respiratoria y global, respectivamente, de los niños con patología obstructiva de la vía aérea central.

2.2 Objetivos

Los objetivos que nos proponemos son:

- **Cuantificar la calidad de vida respiratoria y global** de los niños con patología obstructiva de la vía aérea central mediante los cuestionarios PACQLQ adaptado y TAPQOL®.
- **Comparar las alteraciones de la calidad de vida** de los niños con patología obstructiva de la vía aérea central con las de los niños con patología de la vía aérea periférica (asma) utilizando los mismos cuestionarios.
- **Determinar la fiabilidad y validez de los cuestionarios PACQLQ adaptado y TAPQOL®** para la medición de la calidad de vida respiratoria y global, respectivamente, en niños con patología respiratoria obstructiva de la vía aérea central.

SUJETOS Y MÉTODO

3. Sujetos y método

3.1 Aspectos éticos

La presente tesis doctoral se ha realizado siguiendo un protocolo de estudio escrito que recibió un informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario 12 de Octubre (expediente 15/067) (Véase Anexo 8.1) y que se describe a continuación.

La participación fue voluntaria y, en cualquier momento, los padres podían suspender la inclusión del niño en el estudio sin tener que dar explicación alguna. La hoja de información y consentimiento informado puede verse en el Anexo 8.2.

La concurrencia de los niños en este estudio no conllevaba prueba ni intervención alguna sobre los propios niños, sino únicamente la cumplimentación por parte de los padres de dos cuestionarios en una o en varias ocasiones y la utilización de los datos obtenidos para los fines de investigación de esta tesis. Los datos personales de los niños y los padres se trataron conforme a la legalidad vigente, manteniéndose la confidencialidad de los dichos datos.

3.2 Diseño del estudio

Este estudio tiene dos componentes:

- a. **Medición de la calidad de vida respiratoria y global** de los niños con patología obstructiva de la vía aérea central. Se determinó la calidad de vida respiratoria y global mediante la autocumplimentación por parte de los padres de dos cuestionarios de calidad de vida: PACQLQ adaptado, que mide la calidad de vida respiratoria, y TAPQOL® que mide calidad de vida global. Esta medición se llevó a cabo en el grupo de estudio y en el grupo de comparación, lo que nos ha permitido la descripción de las alteraciones en el grupo de estudio y su comparación con un grupo de referencia bien conocido por la influencia de su patología sobre la calidad de vida.

- b. **Estudio de fiabilidad y validez de estos dos cuestionarios** para la medición de la calidad de vida respiratoria y global en los niños con patología obstructiva de la vía aérea central, y para la comparación de los datos de fiabilidad y validez de este grupo con los obtenidos en los niños del grupo comparación.

Ambos componentes son de naturaleza transversal.

3.3 Población de estudio

Para conseguir los objetivos propuestos se estudiaron dos grupos de niños:

- a. **Grupo de estudio.** Compuesto por niños con patología obstructiva de la vía aérea central. Este grupo constituye el núcleo central del estudio y su razón de ser. Se trata de una patología infrecuente y de la que solo puede conseguirse un número razonable de pacientes en centros de referencia. Su disponibilidad en la Unidad de la Vía Aérea del Hospital Universitario 12 de Octubre nos dio la oportunidad de realizar este trabajo.

Criterios de inclusión:

- Pacientes con diagnóstico previo de patología obstructiva de la vía aérea central atendidos en la Unidad de la Vía Aérea del Hospital Universitario 12 de Octubre.
- Consentimiento informado para participar en el estudio.

Criterios de exclusión:

- Falta de consentimiento informado para participar en el estudio.
- Desconocimiento completo por parte de los padres del idioma español u otro motivo lingüístico que, a juicio del investigador, impida la cumplimentación fiable de los cuestionarios.

Se resalta, en particular, que no es criterio de exclusión en este grupo la presencia de otras patologías relevantes, congénitas o adquiridas.

También destacamos que la consideración de patología obstructiva de la vía aérea central incluye tanto trastornos anatómicos como funcionales, tal como se ha descrito

en la introducción. No hubo restricción a priori por el diagnóstico y fue el investigador quien estableció si el diagnóstico de cada niño pertenecía a esta categoría.

- b. **Grupo de comparación.** Compuesto por niños con patología obstructiva de las vías respiratorias periféricas, en particular el asma, como grupo control.

Criterios de inclusión:

- Pacientes con diagnóstico previo de asma o sibilancias recurrentes (en preescolares) atendidos en las consultas externas de la Unidad de Neumología Infantil del Complejo Hospitalario Universitario de Cartagena
- Consentimiento informado para participar en el estudio.

Criterios de exclusión:

- Falta de consentimiento informado para participar en el estudio.
- Desconocimiento completo por parte de los padres del idioma español u otro motivo lingüístico que, a juicio del investigador, impida la cumplimentación fiable de los cuestionarios.
- Presencia de otras patologías relevantes que también, a juicio del investigador, pudieran afectar sustancialmente a la calidad de vida.

3.4 Tamaño muestral previsto

El tamaño muestral está limitado por la disponibilidad de pacientes para el grupo de estudio (POVAC), que son, por naturaleza, escasos.

En el protocolo de estudio, se previó un tamaño muestral de 100 pacientes por cada grupo basándonos en consideraciones prácticas. Este número es suficiente para poder utilizar el modelo de regresión lineal múltiple en la comparación de resultados de los criterios de valoración principal que podrían no ser de distribución normal (gracias al Teorema Central del Límite), y también es adecuado para poder realizar tanto el estudio de fiabilidad de las puntuaciones obtenidas como el análisis de componentes principales.

3.5 Instrumentos de medida. Cuestionarios

Como ya se ha referido previamente, se han utilizado dos cuestionarios de calidad de vida, uno de ellos dirigido a la calidad de vida respiratoria (PACQLQ adaptado) y otro dirigido a la calidad de vida global (TAPQOL®). Los cuestionarios se facilitaron a los pacientes bien por correo convencional, que luego devolvían por la misma vía, o bien personalmente coincidiendo con la asistencia a consulta.

3.5.1 Paediatric Asthma Caregiver of Life Questionnaire (PACQLQ) adaptado

Como se ha indicado en la introducción, el PACQLQ es un cuestionario dirigido a cuidadores de niños con asma que evalúa la calidad de vida respiratoria. En su versión original en inglés tiene suficientes datos de validez para niños con asma de edades comprendidas entre 7 y 17 años (76). Sin embargo, no se ha utilizado en niños con patología obstructiva de la vía aérea central porque, en su propia redacción, hace referencia a asma y sus manifestaciones, en lugar de a problemas respiratorios. Además, en el momento de redactar nuestro protocolo, no había ninguna versión en español validada. En 2015 se publicaron datos de validez de dicha versión en un estudio realizado en Bogotá (91).

Se consideró un buen candidato para medir la CVRS respiratoria. Sin embargo, como puede verse en su versión original (Tabla 3), en todo momento se hace referencia a asma y sus manifestaciones clínicas, lo cual no tiene sentido para padres cuyos niños tienen otros problemas respiratorios. Por esto, este proceso de adaptación buscó un término que tuviera sentido tanto para los niños con POVAC como con asma, y se seleccionó “problemas respiratorios”. Así pues, el proceso de adaptación precisó de los siguientes pasos:

- **Adaptación:** mediante la sustitución de la referencia “asma” por la referencia a un término general aplicable tanto a POVAC como a asma. El equipo de investigación eligió el término “problemas respiratorios”.
- **Traducción / adaptación lingüística** mediante la traducción directa, inversa y nueva traducción directa realizada por traductores profesionales. Este paso se

realizó ya con el cambio de la referencia “asma” (recuérdese que es un cuestionario dirigido originalmente a niños con asma) por un término genérico aplicable a los niños con patología obstructiva de la vía aérea central que también fue aceptado por los traductores.

- **Valoración subjetiva por profesionales** con experiencia en este campo y por potenciales participantes en sesiones abiertas sobre la capacidad de este nuevo cuestionario traducido/adaptado para reflejar la calidad de vida respiratoria en este grupo de niños con patología obstructiva de la vía aérea central. En la Tabla 3 y Tabla 4 se muestran las dos versiones, la original inglesa y la adaptación en español del cuestionario PACQLQ.
- **Análisis psicométrico** del cuestionario en el grupo de estudio y en el grupo de comparación para la valoración de la fiabilidad y validez. Este apartado será desarrollado en el capítulo de resultados.

Como se ha comentado en la introducción, el cuestionario tiene 13 ítems que en la versión original se indica que se distribuyen en dos dominios o escalas, a saber: escala de actividades cotidianas (cuatro ítems; los ítems 2, 4, 6 y 8), y escala de función emocional (9 ítems; los ítems 1, 3, 5, 7, 9, 10,11, 12 y 13). Esta estructura en dos dominios o escalas es la configuración teórica que se realizó durante el diseño original pero carece de respaldo en el análisis psicométrico mediante una técnica adecuada como el análisis de componentes principales realizado sobre las poblaciones en que se utiliza.

Todos los ítems se puntúan con una escala Likert con 7 posibles respuestas que van desde 1 (peor calidad de vida) a 7 (mayor calidad de vida). La puntuación total se da como la media aritmética obtenida en los 13 ítems, de forma que oscila entre 1 y 7 puntos, y, de la misma manera, se obtiene la puntuación en la escala de actividades y en la escala emocional, con la media de los cuatro y nueve ítems respectivos.

Please complete all questions by circling the number that best describes
How you have been during the last ONE week as a result of your child's asthma.

During the past one week, how often	All of the time	Most of the time	Quite often	Some of the time	Once in a while	Hardly any of the time	None of the time
1 did you feel helpless or frightened when your child experienced cough, wheeze, or breathlessness?	1	2	3	4	5	6	7
2 did your family need to change plans because of your child's asthma?	1	2	3	4	5	6	7
3 did you feel frustrated or impatient because your child was irritable due to asthma?	1	2	3	4	5	6	7
4 did your child's asthma interfere with your job or work around the house?	1	2	3	4	5	6	7
5 did you feel upset because of your child's cough, wheeze, or breathlessness?	1	2	3	4	5	6	7
6 did you have sleepless nights because of your child's asthma?	1	2	3	4	5	6	7
7 how often were you bothered because your child's asthma interfered with family relationships?	1	2	3	4	5	6	7
8 how often were you awakened during the night because of your child's asthma?	1	2	3	4	5	6	7
9 did you feel angry that your child has asthma?	1	2	3	4	5	6	7

How much worried or concerned have you been during the last ONE week as a result of your child's asthma?

	Very, very	Very	Fairly	Somewhat	Little	Hardly	Not at all
10 about your child's performance of normal daily activities?	1	2	3	4	5	6	7
11 about your child's asthma medications and side effects?	1	2	3	4	5	6	7
12 about being overprotective of your child?	1	2	3	4	5	6	7
13 about your child being able to lead a normal life?	1	2	3	4	5	6	7

Emotion Scale = items #1, 3, 5, 7, 9, 10-13.
Activity Scale = items 2, 4, 6, 8.

Tabla 3. Cuestionario de calidad de vida respiratoria PACQLQ en versión original.

DURANTE LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS: ¿CON QUÉ FRECUENCIA:							
	Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Bastantes veces	Algunas veces	Casi nunca	Nunca
	1	2	3	4	5	6	7
1. se ha sentido impotente o asustado/a cuando el/la niña tenía problemas respiratorios?							
2. su familia ha tenido que cambiar los planes a causa de los problemas respiratorios del niño/a?							
3. se ha sentido usted frustrado/a o impaciente porque el niño/a estaba irritable a causa de sus problemas respiratorios?							
4. han interferido los problemas respiratorios del niño en su trabajo o en las tareas domésticas							
5. se ha sentido usted angustiado por los problemas respiratorios del niño/a?							
6. ha pasado noches sin dormir por culpa de los problemas respiratorios del niño/a?							
7. se ha sentido molesto/a porque los problemas respiratorios del niño/a interferían en la relación familiar							
8. se ha despertado por la noche por culpa de los problemas respiratorios del niño?							
9. se ha sentido triste porque el niño tenía problemas respiratorios							

DURANTE LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS, ¿HASTA QUÉ PUNTO HA ESTADO USTED PREOCUPADO/A							
	Extremadamente preocupado	Muy preocupado	Bastante preocupado	Algo preocupado	Un poco preocupado	Muy poco preocupado	Nada preocupado
	1	2	3	4	5	6	7
10. por cómo realiza el/la niño/a sus actividades diarias normales?							
11. por la medicación para los problemas respiratorios y sus efectos secundarios?							
12. por ser sobreprotector/a con el niño/a?							
13. por si el niño/a sería capaz de llevar una vida normal?							

Tabla 4. Cuestionario PACQLQ adaptado en lengua castellana para su uso en pacientes con POVAC.

Sin embargo, la simple lectura del cuestionario revela que puede dividirse en dos dominios aparentes distintos:

- Los primeros 9 ítems, tienen una estructura de pregunta similar, en la que el encabezado hace referencia a la frecuencia con que se presenta determinada situación en los últimos 7 días y las respuestas tienen la misma estructura lingüística, que va desde “siempre” (1 punto), hasta “nunca” (7 puntos) con respuestas intermedias iguales en los 9 ítems (“casi siempre”, “muchas veces”, “bastantes veces”, “algunas veces”, casi nunca”). Estos primeros 9 ítems, de idéntica estructura lingüística, parecen evaluar el “impacto” de la patología sobre diversos aspectos de la calidad de vida.
- Los 4 últimos ítems tienen una estructura lingüística diferente, compartiendo la pregunta: ¿hasta qué punto ha estado usted preocupado en los últimos 7 días? Las opciones de respuesta van desde “extremadamente preocupado”, que puntúa 1, a “nada preocupado”, que puntúa 7. El resto de las respuestas en puntuación creciente son “muy preocupado”, “bastante preocupado”, “algo preocupado”, “un poco preocupado” y “muy poco preocupado”. Estos últimos 4 ítems parecen evaluar “la preocupación” de los cuidadores por diversos aspectos de la calidad de vida.

Dado que no hay datos objetivos que respalden las dos escalas propuestas originalmente, y que, desde el punto de vista de la estructura aparente, el cuestionario tiene dos escalas lingüísticamente diferentes, los primeros 9 ítems (impacto) y los 4 últimos (preocupación), se ha analizado el resultado con estas dos visiones diferentes de sus escalas, o dos formas de agrupar sus ítems. En la Tabla 5 se muestra cómo se pueden agrupar los ítems con dos puntos de vista diferentes, la estructura teórica original y la estructura aparente.

PACQLQ: Escalas o dominios	
Estructura teórica original	Estructura aparente
<p><i>Escala emocional</i> (9 ítems)</p> <p>¿Con qué frecuencia?</p> <p>Q1: impotente, asustado</p> <p>Q3: frustrado</p> <p>Q5: angustiado</p> <p>Q7: molesto</p> <p>Q9: triste</p> <p>¿Hasta qué punto ha estado usted preocupado(a)?</p> <p>Q10: actividades diarias</p> <p>Q11: medicación</p> <p>Q12: por ser sobreprotector</p> <p>Q13: llevar vida normal</p>	<p><i>Escala de impacto</i> (9 ítems)</p> <p>¿Con qué frecuencia?</p> <p>Q1: impotente, asustado</p> <p>Q2: cambiar planes</p> <p>Q3: frustrado</p> <p>Q4: interferencia en trabajo o tareas domésticas</p> <p>Q5: angustiado</p> <p>Q6: noches sin dormir</p> <p>Q7: molesto</p> <p>Q8: despertado por la noche</p> <p>Q9: triste</p>
<p><i>Escala de actividades</i> (4 ítems)</p> <p>¿Con qué frecuencia?</p> <p>Q2: cambiar planes</p> <p>Q4: interferencia en trabajo o tareas domésticas</p> <p>Q6: noches sin dormir</p> <p>Q8: despertado por la noche</p>	<p><i>Escala de preocupación</i> (4 ítems)</p> <p>¿Hasta qué punto ha estado usted preocupado(a)?</p> <p>Q10: actividades diarias</p> <p>Q11: medicación</p> <p>Q12: por ser sobreprotector</p> <p>Q13: llevar vida normal</p>

Tabla 5. Dos formas de considerar la estructura interna del PACQLQ: la estructura teórica original y la estructura aparente.

3.5.2 TNO-AZL Preschool Children Quality of Life (TAPQOL®)

El cuestionario TAPQOL® contiene 43 ítems que se distribuyen en 12 escalas de varios ítems cada una (94,102). A su vez, estas escalas se agrupan en cuatro dominios: funcionamiento físico, social, cognitivo y emocional. Hay que resaltar que, desde el punto de vista de la estructura psicométrica, la unidad de estudio y puntuación son las escalas, no los dominios, que se utilizan únicamente con fines descriptivos.

Para comprender mejor la estructura, uso y sistema de puntuación de TAPQOL® merece la pena describir detenidamente el cuestionario y algunas peculiaridades que, de no prestarles suficiente atención, pueden dificultar notablemente su interpretación.

En primer lugar, hay que señalar que los ítems que componen cada escala no van necesariamente en orden correlativo; así, por ejemplo, los tres ítems de la escala “digestivo” son el 1, 2 y 9 (Tabla 6).

En segundo lugar, la mayoría de los ítems se refieren a la presencia de alguna molestia o dificultad, excepto los ítems 24-26 que se refieren a estados emocionales positivos (buen humor, alegre, feliz). Todos los ítems se puntúan con una escala de Likert cuyo número de puntos totales van de tres (ítems 17 a 35) a cinco (el resto) (95,102). Todos los ítems comienzan preguntando sobre la frecuencia de una molestia (ítems 1-23 y 27 a 43) o estado emocional positivo (ítems 24-26) valorada en tres grados: “nunca”, “alguna vez” o “a menudo” en los ítems 1-35 y 40-43, y en cuatro niveles: “no”, “sí, un poco”, “sí, mucha”, “no camina”, en los ítems 36-39 (escala motriz), que se refieren a diversas dificultades motoras.

Los ítems 17 a 35 se valoran simplemente así, con una escala de Likert de tres puntos, asignando 2 a “nunca”, 1 a “algunas veces” y 0 a “a menudo”.

El resto de los ítems, esto es, del 1 al 16 y del 36 al 43, se valoran en una escala de Likert de 5 puntos cuya estructura merece la pena comentar porque puede producir confusión. Estos ítems tienen una pregunta principal, que se valora como se ha indicado (“nunca”, “algunas veces”, “a menudo”) y una pregunta secundaria, que solo se contesta si se ha respondido “algunas veces” o “a menudo” en la pregunta principal que es: “En ese

momento, su hijo se encontraba...” y que tiene una escala de Likert de 4 puntos que son “bien”, “regular”, “bastante mal”, “mal”. En conjunto, estos ítems se puntúan así:

- Si se ha contestado “nunca”: 4 puntos.
- Si se ha contestado “alguna vez” o “a menudo” en la pregunta principal, la puntuación depende de la pregunta secundaria, de esta forma:
 - “Bien”: 3 puntos
 - “Regular”: 2 puntos
 - “Bastante mal”: 1 punto
 - “Mal”: 0 puntos.

En la Figura 18 se muestra cómo se distribuyen los puntos de la escala de Likert en los tres tipos de ítems descritos.

Items de escala Likert de 5 puntos, con pregunta primaria de 3 puntos

Dolor de estómago o de barriga: ☐ Nunca ☐ Alguna vez ☐ A menudo

1 4 3 2 1 0

En ese momento, su hijo/a se encontraba:

☐ bien ☐ regular ☐ bastante mal ☐ mal

Items de escala Likert de 3 puntos

Ha tenido rabieta: ☐ Nunca ☐ Alguna vez ☐ A menudo

17 2 1 0

Items de escala Likert de 5 puntos, con pregunta primaria de cuatro puntos

Dificultad para caminar: ☐ No ☐ Sí, un poco ☐ Sí, mucha ☐ No camina

36 4 3 2 1 0

En ese momento, su hijo/a se encontraba:

☐ bien ☐ regular ☐ bastante mal ☐ mal

Figura 18. Tres tipos de ítems del cuestionario TAPQOL, con una escala tipo Likert de tres y cinco puntos

Los 43 ítems se distribuyen, como ya se ha indicado, en 12 escalas, que se denominan “digestivo”, “piel”, “respiratorio”, “sueño”, “apetito”, “conducta”, “ansiedad”, “vitalidad”, “emociones positivas”, “social”, “motriz” y “comunicación”. En la Tabla 6 se muestran los ítems que componen cada escala y la estructura de su puntuación bruta.

La puntuación del cuestionario TAPQOL® es un perfil obtenido por el computo de cada escala de forma separada, sin que se calcule, en el desarrollo original, una puntuación total. Para obtener la puntuación de cada escala se suma el resultado de cada uno de los ítems que la componen, y esta puntuación bruta se convierte a una escala de 0 a 100, con 100 como el valor de máxima calidad de vida y 0, de mínima calidad de vida, utilizando una transformación lineal directamente proporcional. Sólo se permiten valores ausentes en las escalas de 4 ítems (se permite uno ausente) o de 7 ítems (se permiten hasta dos ítems ausentes). En el resto de las escalas de tres ítems, no se permite ninguno ausente, siendo no válida o ausente la puntuación obtenida en este caso como se puede observar en la Tabla 6.

Finalmente, hay que señalar que las escalas “social”, “motor” y “comunicación” no se aplican en menores de 18 meses.

Escala	Ítems que la componen	Puntuación de cada ítem	Valores ausentes	Transformación a escala 0-100
Digestivo (3 ítems)	1 Dolor de estómago	4-0	No se admiten	0 = 0 12 = 100 Pf = Pb/0,12
	2 Cólicos	4-0		
	9 Náuseas	4-0		
Piel (3 ítems)	3 Eccema	4-0	No se admiten	0 = 0 12 = 100 Pf = Pb/0,12
	4 Picores	4-0		
	5 Piel seca	4-0		
Respiratorio (3 ítems)	6 Bronquitis	4-0	No se admiten	0 = 0 12 = 100 Pf = Pb/0,12
	7 Dificultad respirar	4-0		
	8 Ahogo	4-0		
Sueño (4 ítems)	10 Sueño inquieto	4-0	Se admite un ítem ausente	0 = 0 16 = 100 Pf = Pb/0,16; Si falta un ítem: Pb (4) = Pb (3) *4/3
	11 Parte despierto	4-0		
	12 Llanto nocturno	4-0		
	13 No dormir en toda la noche	4-0		
Apetito (3 ítems)	14 Poco apetito	4-0	No se admiten	0 = 0 12 = 100 Pf = Pb/0,12
	15 No come suficiente	4-0		
	16 Se niega a comer	4-0		
Conducta (7 ítems)	17 Rabietas	2-0	Se admiten hasta dos ítems ausentes (n)	0 = 0 12 = 100 Pf = Pb/0,16; Si falta uno o dos ítems (n): Pb (7) = Pb (7-n) *7/(7-n)
	18 Agresivo	2-0		
	19 Irritable	2-0		
	20 Enfadado	2-0		
	21 Impaciente	2-0		
	22 Obstinado	2-0		
	23 Incontrolable	2-0		
Emociones positivas (3 ítems)	24 Buen humor	0-2 (Inversión)	No se admiten	0 = 0 6 = 100 Pf = Pb/0,06
	25 Alegre	0-2 (inversión)		
	26 Feliz	0-2 (inversión)		
Ansiedad (3 ítems)	27 Asustado	2-0	No se admiten	0 = 0 6 = 100 Pf = Pb/0,06
	28 Tenso	2-0		
	29 Ansioso	2-0		
Vitalidad (3 ítems)	30 Vitalidad	0-2 (Inversión)	No se admiten	0 = 0 6 = 100 Pf = Pb/0,06
	31 Activo	0-2 (Inversión)		
	32 Animado	0-2 (Inversión)		

Social (3 ítems)	33 Juego con otros niños	0-2 (inversión)	No se admiten	0 = 0 6 = 100 Pf = Pb/0,06
	34 A gusto con otros niños	0-2 (inversión)		
	35 Seguro con otros niños	0-2 (inversión)		
Motriz (4 ítems)	36 Dificultad caminar	4-0	Se admite un ítem ausente	0 = 0 16 = 100 Pf = Pb/0,16; Si falta un ítem: Pb (4) = Pb (3) *4/3
	37 Dificultad correr	4-0		
	38 Dificultad escaleras	4-0		
	39 Dificultad equilibrio	4-0		
Comunicación (4 ítems)	40 Dificultad entender a otros	4-0	Se admite un ítem ausente	0 = 0 16 = 100 Pf = Pb/0,16; Si falta un ítem: Pb (4) = Pb (3) *4/3
	41 Dificultad hablar	4-0		
	42 Dificultad encontrar palabras	4-0		
	43 Dificultad hacerse entender	4-0		

Tabla 6. Estructura del cuestionario TAPQOL®: distribución de los ítems en 12 escalas, su forma de obtener la puntuación bruta (Pb) y la puntuación final sobre 100 puntos (Pf); n: nº de ítems ausentes.

Esta estructura de respuesta y de puntuación complica notablemente la gestión de los resultados de los cuestionarios. El manual del instrumento describe cómo gestionar las puntuaciones con el programa estadístico SPSS, describiendo la estructura de las variables necesarias y la sintaxis para obtener las puntuaciones de cada escala de 0 a 100 aplicando las normas de ítems ausentes del cuestionario. No obstante, la sintaxis publicada en castellano contiene pequeños errores y se ha preferido utilizar la versión original en inglés, que se ejecuta sin problemas (103).

El cuestionario TAPQOL® tiene pruebas que apoyan su factibilidad, fiabilidad y validez, tanto en su versión original en holandés (93,95) como en su versión española (94,97).

3.6 Métodos estadísticos

3.6.1 Gestión de los datos

La gestión de los datos se ha realizado mediante una base de datos anonimizada e informatizada con el programa MS Excell®. El análisis de los datos se ha hecho con el programa SPSS® v. 15. 0.

3.6.2 Criterios de valoración principal

Los criterios de valoración principal provienen del resultado de los cuestionarios PACQLQ adaptado y TAPQOL®, que se han obtenido siguiendo el manual de los cuestionarios respectivos elaborado por sus creadores. Las mediciones de estas variables se han realizado sobre los cuestionarios en papel, autocumplimentados por los padres. Las ausencias de datos en los cuestionarios se trataron siguiendo las instrucciones del cuestionario respectivo.

En concreto, las variables que constituyen los criterios de valoración principal son:

- Puntuación total del PACQLQ adaptado.
- Puntuación de la escala Emociones del PACQLQ adaptado.
- Puntuación de la escala Actividades del PACQLQ adaptado.
- Puntuación de la escala Impacto del PACQLQ adaptado.
- Puntuación de la escala Preocupaciones del PACQLQ adaptado.
- Puntuación de cada una de las 12 escalas del TAPQOL®.

Se describen como media e intervalo de confianza al 95% para la media.

La comparación de los resultados de los criterios de valoración principal entre ambos grupos se realizó inicialmente con una prueba *t* de Student, prueba paramétrica que es aplicable a variables en las que no se prevé una distribución normal, como es el caso de los resultados de las escalas de cuestionarios, cuando la muestra es suficientemente grande, esto es, de más de 30 casos por grupo, debido al teorema central del límite.

Sin embargo, previendo posibles diferencias en las variables demográficas de los dos grupos, se incluyó también en el protocolo la utilización, en su caso, del modelo de

regresión lineal múltiple, tomando como variable dependiente cada uno de los criterios de valoración principal y como variables independientes el grupo de estudio o de comparación y las variables de control. Se optó por este modelo para poder controlar posibles diferencias entre las variables demográficas que pudieran confundir la comparación directa no controlada con la prueba *t* de Student. Este procedimiento estadístico permite separar la parte de la diferencia bruta atribuible al grupo al que se pertenece y la que se debe a las posibles variables de confusión.

Se consideraron estadísticamente significativas las diferencias cuyo intervalo de confianza al 95% no incluyen el valor 0, o lo que es equivalente, cuyo grado de significación es inferior a 0,05.

Dado que las diferencias reflejan un valor absoluto en los puntos de la escala, para poder valorar el tamaño de la diferencia calculamos el estadístico *d* de Cohen, que es la proporción entre la diferencia y la desviación estándar combinada de ambas muestras independientes, calculada según la forma propuesta por Jacob Cohen (104).

$$d = \frac{\bar{\mu}_1 - \bar{\mu}_2}{s}$$

Donde *d* es el estadístico *d* de Cohen citado, μ , las medias respectivas de cada muestra y *s*, la desviación estándar agrupada de ambas muestras calculada según la fórmula siguiente:

$$s = \sqrt{\frac{(n_1 - 1)s_1^2 + (n_2 - 1)s_2^2}{n_1 + n_2 - 2}}$$

Donde *s* es la desviación estándar agrupada, *n*₁, el número de casos de la muestra 1, *s*₁, la desviación estándar de la muestra 1, *n*₂, el número de casos de la muestra 2 y *s*₂, la desviación estándar de la muestra 2.

3.6.3 Descripción y comparación de las variables demográficas

La descripción de las variables demográficas se realizó con medidas de tendencia central (media y mediana) y de dispersión (rango, rango intercuartil y desviación estándar), y con proporciones.

La edad se comparó con una prueba *t* de Student para muestras independientes.

El sexo se comparó con una prueba de chi cuadrado.

3.6.4 Evaluación de la fiabilidad

La fiabilidad puede definirse como el grado en el que las puntuaciones obtenidas en un cuestionario se mantienen consistentes tras aplicaciones repetidas del mismo cuestionario en la misma población (75). Es, pues, un atributo de las puntuaciones obtenidas más que del cuestionario en sí. Este aspecto es muy importante ya que suele atribuirse la fiabilidad al propio cuestionario, y en realidad, es una propiedad de las puntuaciones, esto es, del uso del cuestionario en una población determinada (75,105).

Una de las mejores formas de valorar la fiabilidad es mediante la medición de la consistencia interna. El coeficiente de la consistencia interna de elección es el coeficiente alfa de Cronbach, que representa el promedio de todos los coeficientes de dos mitades posibles (105,106). Para su cálculo se utilizó el procedimiento RELIABILITY del programa estadístico SPSS® que ofrece el valor puntual y su intervalo de confianza al 95%. El valor mínimo recomendado es de 0,7, aunque esto no puede tomarse como una norma absoluta. Un autor de referencia en este campo, Nunnally, ha considerado que el nivel mínimo podría ser 0,5 en sus primeros estudios (107) para luego aumentarlo a 0,7 (108).

Se calcularon los coeficientes alfa de Cronbach para las puntuaciones obtenidas con el cuestionario PACQLQ adaptado y TAPQOL® en la población completa del estudio y en cada uno de los dos grupos por separado. Hay que recordar que el cuestionario TAPQOL® no tiene una puntuación global, por lo que los valores del coeficiente alfa de Cronbach se calcularon para cada una de sus 12 escalas.

Un aspecto relevante es si la fiabilidad, evaluada mediante este coeficiente, es diferente en las puntuaciones obtenidas en cada uno de los grupos, POVAC vs ASMA. Para comparar los valores del alfa de Cronbach en los dos grupos de estudio, se utilizó el método indicado en el texto de Viladrich y Doval (105) y cuya formulación matemática y sintaxis se muestran en el Anexo 8.5.

3.6.5 Evaluación de la validez

La validez es un concepto que hace referencia a la capacidad de un instrumento de medición para cuantificar de forma significativa y adecuada el rasgo para cuya medición ha sido diseñado. Al igual que la fiabilidad no es una característica propia de los cuestionarios.

En esta tesis, la validez se estudió mediante el Análisis de Componentes Principales (ACP) llevado a cabo mediante el procedimiento FACTOR de SPSS®. Este procedimiento ofrece tres métodos de gestión de datos ausentes y se previó utilizar el más favorable.

En cada uno de estos procedimientos se llevaron a cabo consideraciones estadísticas previas al ACP propiamente dicho, para asegurarnos de que sus resultados eran fidedignos.

La evaluación de la validez requirió de forma secuencial:

- 1) El cálculo de la relación entre participante/ítems del cuestionario.
- 2) La medida de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin, que es la razón entre la variancia compartida por las variables y la misma más la variancia compartida por las unidades de las variables. Los valores oscilan entre 0 y 1, y en la terminología del propio Kaiser son excelentes o maravillosos por encima de 0,9, destacables por encima de 0,8, moderados por encima de 0,7, mediocres por encima de 0,6, insignificantes por encima de 0,5 e inaceptables los inferiores (105,109).
- 3) La prueba de esfericidad de Barlett para descartar la hipótesis nula de la matriz identidad para la matriz de correlaciones entre las variables, indispensable para un ACP estable (105,110).

- 4) Se analizó el gráfico de sedimentación en el que se representan los autovalores frente al número de componentes y da una idea gráfica del número de componentes más adecuados. Los autovalores (o variancia explicada por el factor), indican precisamente el valor absoluto de la variancia total que explica el factor. Como en el ACP, se utilizan variancias estandarizadas, esto es, de valor 1 para cada variable, la variancia total es igual al número de variables (105).
- 5) El recuento de los residuales de la matriz de correlaciones agrupados por su valor y se considera sobre todo el porcentaje de residuales mayores de 0,15.
- 6) Tras comprobar el número de componentes más adecuado, se presentaron las comunalidades de las variables para el modelo con este determinado número de componentes y se analizó su valor. Las comunalidades representan la proporción de la variancia de cada variable explicada por la solución factorial con ese determinado número de componentes o factores (105).
- 7) Se aportaron las tablas de los autovalores y la variancia total explicada por cada factor.
- 8) Finalmente se calcularon las cargas factoriales para el modelo con el número de componentes elegido. Estas cargas se calculan con rotación VARIMAX

RESULTADOS

4. Resultados

4.1 Descripción de los grupos de estudio y de comparación

El **grupo de estudio (POVAC)** estuvo compuesto por 109 pacientes [55 niños (50,5%) y 54 niñas (49,5%)] que cumplieron los criterios de inclusión y de exclusión. La edad media fue de 4,8 años decimales (DE 4,8), con una mediana y rango intercuartílico de 3,4 (0,6-8,4) años decimales.

Los diagnósticos que justificaron su inclusión en el grupo de estudio (POVAC) fueron los siguientes (Tabla 7):

Diagnóstico	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Estenosis traqueal congénita	17	15,6	15,9	15,9
Broncomalacia	5	4,6	4,7	20,6
Parálisis laríngea bilateral	13	11,9	12,1	32,7
Estenosis glótica o subglótica	22	20,2	20,6	53,3
Hemangioma subglótico	1	0,9	0,9	54,2
Laringomalacia	27	24,8	25,2	79,4
Quiste subglótico	2	1,8	1,9	81,3
Traqueomalacia	11	10,1	10,3	91,6
Estenosis traqueal adquirida	5	4,6	4,7	96,3
Est bronquial	1	0,9	0,9	97,2
Parálisis laríngea unilateral	3	2,8	2,8	100,0
Total	107	98,2	100,0	
Sistema	2	1,8		

Tabla 7. Distribución de los diagnósticos en el grupo de estudio (POVAC).

El **grupo de comparación (ASMA)** estuvo compuesto por 100 pacientes [64 niños (64,0%) y 36 niñas (36,0%)] que cumplieron los criterios de inclusión y de exclusión. La edad media fue de 8,3 años decimales (DE 2,9), con una mediana y rango intercuartílico de 7,9 (6,2-9,9) años decimales.

La Tabla 8 muestra una comparación de las variables demográficas. Tanto la edad como el sexo fueron diferentes en ambos grupos, diferencia que era esperable por la diferente distribución poblacional de sus patologías. Por este motivo, las comparaciones de los criterios de valoración principal se hicieron con un procedimiento multivariante que permitió controlar por edad y sexo.

	Grupo de estudio o de comparación	N	Media/%	Dif	Lím inf	Lím sup	p
Edad (años decimales)	POVAC	109	4,8	-3,4	-4,5	-2,3	0,000
	ASMA	100	8,3				
Sexo (% de mujeres)	POVAC	109	49,5	13,5	0,1	27,0	0,049
	ASMA	100	36,0				

Tabla 8. Edad y sexo de los grupos de estudio (POVAC) y de comparación (ASMA). N, número de participantes en cada estudio; Dif, diferencia bruta de la media de edad en años decimales y de la proporción de mujeres; Lím inf y Lím sup, límites inferior y superior, respectivamente, del intervalo de confianza al 95% para la diferencia de edad y de proporción de mujeres. P, significación estadística.

4.2 Criterios de valoración principal

4.2.1 Calidad de vida relacionada con la salud respiratoria medida mediante el cuestionario PACQLQ adaptado

Los resultados del cuestionario PACQLQ adaptado se pueden expresar como puntuación completa del cuestionario, como puntuación en las diferentes escalas o analizarse como la puntuación de cada uno de los ítems.

El grupo de estudio (POVAC) tuvo puntuaciones menores en la puntuación total del PACQLQ adaptado que el grupo de comparación (ASMA) ($5,01 \pm 1,70$ vs. $5,99 \pm 1,04$) con una diferencia estadísticamente significativa tanto bruta como controlada por edad y sexo (Tabla 9).

Cuando se consideran las escalas teóricas (PACQLQ emocional y PACQLQ actividades) y las aparentes (PACQLQ impacto y PACQLQ preocupaciones), en ambos casos, las puntuaciones también fueron menores como se refleja en la Tabla 9.

Todas las diferencias obtenidas fueron estadísticamente significativas.

Escala PACQLQ													
	Grupo	N	Media	DE	Dif. bruta	Lím. Inf.	Lím. Sup.	P	Dif. contr.	EE Dif.	Lím. inf.	Lím. sup.	p
Total	POVAC	103	5,01	1,70	-0,99	-1,40	-0,57	0,000	-0,56	0,22	-0,99	-0,14	0,010
	ASMA	86	5,99	1,04									
Emocional	POVAC	103	5,01	1,68	-0,98	-1,40	-0,57	0,000	-0,57	0,22	-1,00	-0,14	0,010
	ASMA	86	5,99	1,09									
Actividades	POVAC	106	4,98	1,93	-0,98	-1,40	-0,57	0,000	-0,55	0,25	-1,04	-0,06	0,028
	ASMA	89	5,96	1,22									
Impacto	POVAC	105	5,02	1,77	-0,97	-1,40	-0,53	0,000	-0,52	0,23	-0,97	-0,07	0,024
	ASMA	88	5,99	1,15									
Preocupaciones	POVAC	105	5,01	1,79	-0,90	-1,35	-0,45	0,000	-0,56	0,24	-1,03	-0,08	0,023
	ASMA	87	5,92	1,27									

Tabla 9. Resultados del cuestionario PACQLQ adaptado en el grupo de estudio (POVAC) y de comparación (ASMA) en la puntuación total, en las escalas teóricas originales (PACQLQ Emocional y PACQLQ Actividades) y en las escalas aparentes (PACQLQ Impacto y PACQLQ Preocupaciones). N, número total de participantes; DE, desviación estándar; Dif. bruta, diferencia bruta sin controlar; Lím. Inf. y Lím. Sup., límite inferior y superiores del intervalo de confianza al 95% tanto para la diferencia bruta como para la controlada; Dif. Contr., diferencia controlada para edad y sexo mediante regresión lineal múltiple; EE Dif., desviación estándar de la diferencia. P, grado de significación bilateral.

Para calibrar el tamaño del efecto, esto es, el tamaño de esta diferencia, se calcularon las *d* de Cohen que se muestran en la Tabla 10

Escala PACQLQ	Grupo	N	Media	DE	Dif cont	DE agrupada	<i>d</i> Cohen
Total	POVAC	103	5,01	1,70	-0,56	1,4	0,39
	ASMA	86	5,99	1,04			
Emocional	POVAC	103	5,01	1,68	-0,57	1,4	0,40
	ASMA	86	5,99	1,09			
Actividades	POVAC	106	4,98	1,93	-0,55	1,6	0,34
	ASMA	89	5,96	1,22			
Impacto	POVAC	105	5,02	1,77	-0,52	1,5	0,34
	ASMA	88	5,99	1,15			
Preocupaciones	POVAC	105	5,01	1,79	-0,56	1,6	0,35
	ASMA	87	5,92	1,27			

Tabla 10. Tamaño de la diferencia evaluada por el estadístico *d* de Cohen. DE agrupada, desviación estándar agrupada entre las dos muestras según el método de cálculo de Cohen.

Con el fin de aportar más información sobre las diferencias en los distintos aspectos de la calidad de vida relacionada con la salud que evalúa el PACQLQ, a continuación, se describen los resultados de cada uno de los 13 ítems, aunque ha de tenerse en cuenta que todas las comparaciones tienen un carácter exploratorio puesto que no forman parte de los criterios de valoración principal y su número es muy elevado, por lo que están sujetas a los problemas de las comparaciones múltiples.

El grupo de estudio (POVAC) tuvo puntuaciones menores en todos los ítems del cuestionario PACQLQ adaptado que el grupo de comparación (ASMA). La Tabla 11 muestra los valores obtenidos en cada uno de los grupos para cada uno de los ítems, con sus respectivas diferencias brutas, controladas por la edad y el sexo, sus intervalos de confianza, el grado de significación y el tamaño de la diferencia evaluado por la d de Cohen.

Para dar una idea gráfica de las diferencias, la Figura 19, muestra un gráfico radial del resultado de los 13 ítems que componen el PACQLQ.

Estadísticos de grupo															
	Grupo	N	Media	DE	Dif bruta	Lím inf	Lím sup	p	Dif con	DE	Lím inf	Lím sup	p	DE agru	d Cohen
Q1 Impotente o asustado	POVAC	108	4,9	2,1	-1,1	-1,6	-0,5	0,000	-0,6	0,3	-1,1	0,0	0,046	1,9	0,30
	ASMA	89	6,0	1,5											
Q2 Cambio de planes	POVAC	108	5,2	2,1	-1,0	-1,5	-0,5	0,000	-0,6	0,3	-1,1	-0,1	0,028	1,8	0,34
	ASMA	89	6,2	1,2											
Q3 Frustrado o impaciente	POVAC	108	5,2	1,9	-1,1	-1,6	-0,7	0,000	-0,7	0,2	-1,2	-0,2	0,004	1,6	0,44
	ASMA	89	6,4	1,2											
Q4 Interferencia laboral o doméstica	POVAC	107	5,0	2,3	-1,1	-1,6	-0,7	0,000	-0,7	0,3	-1,3	-0,2	0,011	1,9	0,39
	ASMA	89	6,2	1,3											
Q5 Angustiado	POVAC	108	4,3	2,3	-1,1	-1,6	-0,7	0,000	-0,9	0,3	-1,5	-0,3	0,002	2,0	0,47
	ASMA	89	5,8	1,5											
Q6 Sin dormir	POVAC	108	4,9	2,1	-0,9	-1,5	-0,4	0,000	-0,5	0,3	-1,1	0,0	0,072	1,9	0,28
	ASMA	89	5,8	1,5											
Q7 Relación familiar	POVAC	108	6,3	1,3	-0,4	-0,7	-0,1	0,021	-0,2	0,2	-0,5	0,2	0,383	1,2	0,13
	ASMA	89	6,7	1,0											
Q8 Despertado	POVAC	107	4,7	2,2	-0,9	-1,5	-0,3	0,002	-0,4	0,3	-1,0	0,1	0,137	2,0	0,23
	ASMA	89	5,6	1,6											
Q9 Triste	POVAC	106	4,3	2,4	-1,1	-1,7	-0,4	0,001	-0,5	0,3	-1,1	0,2	0,171	2,2	0,21
	ASMA	88	5,4	2,0											
Q10 por actividades normales	POVAC	107	4,9	1,9	-1,1	-1,6	-0,6	0,000	-0,8	0,3	-1,3	-0,2	0,005	1,7	0,44
	ASMA	87	6,0	1,4											
Q11 por la medicación	POVAC	107	5,5	2,0	-0,1	-0,6	0,4	0,680	0,1	0,3	-0,4	0,7	0,648	1,8	0,07
	ASMA	88	5,6	1,6											
Q12 por ser sobreprotector	POVAC	106	5,3	2,0	-0,6	-1,2	-0,1	0,014	-0,4	0,3	-0,9	0,2	0,211	1,8	0,20
	ASMA	87	6,0	1,5											
Q13 vida normal	POVAC	106	4,3	2,3	-1,6	-2,2	-1,1	0,000	-1,2	0,3	-1,8	-0,6	0,000	2,0	0,61
	ASMA	88	5,9	1,5											

Tabla 11. Valores obtenidos para cada uno de los ítems del PACQLQ adaptado en cada uno de los grupos, con las diferencias brutas, controladas por edad y sexo, intervalos de confianza, grado de significación y tamaño de la diferencia evaluado por la *d* de Cohen. En rojo, las diferencias estadísticamente significativas obtenidas en la comparación controlada.

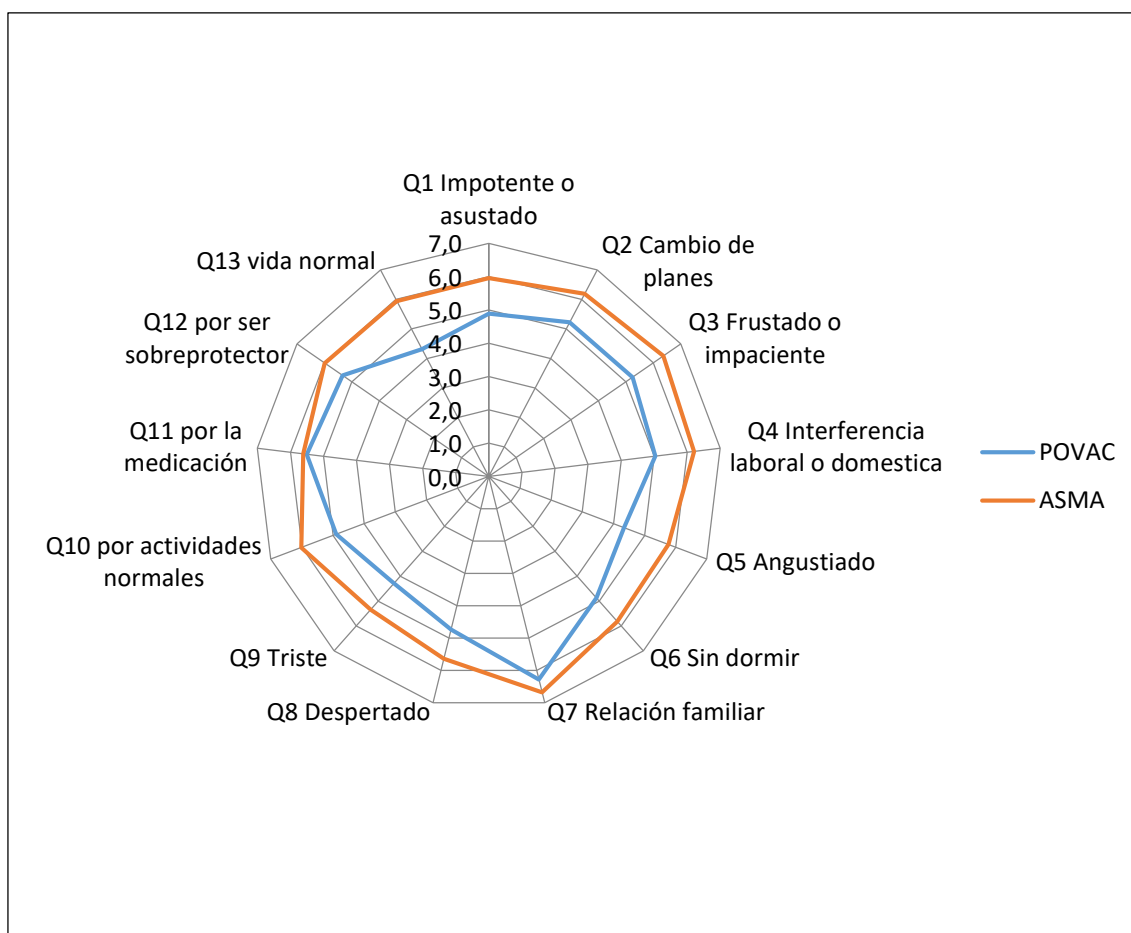


Figura 19. Gráfico radial de las medias obtenidas en cada ítem por el grupo de estudio (POVAC) y el de comparación (ASMA). Las diferencias son estadísticamente significativas en Q1 a Q5, Q10 y Q13.

4.2.2 Calidad de vida global medida mediante el cuestionario TAPQOL®

El grupo de estudio (POVAC) tuvo menor puntuación en todas las escalas del cuestionario TAPQOL® que el grupo de comparación (ASMA) excepto en la escala piel, en la que su puntuación fue mayor. La diferencia fue estadísticamente significativa en la escala piel (a favor del grupo de estudio POVAC), ansiedad, funcionamiento social, motor y comunicación. En las otras 7 escalas, la diferencia no alcanzó la significación estadística.

La Tabla 12 muestra los valores de cada una de las 12 escalas del TAPQOL® en cada uno de los grupos de estudio (POVAC) y de comparación (ASMA), con la diferencia bruta, su intervalo de confianza y grado de significación, y su diferencia controlada por la edad y

el sexo, el intervalo de confianza y el grado de significación, y, finalmente, la desviación estándar agrupada y la *d* de Cohen como medida del tamaño de la diferencia.

Escala TAPQOL																
	Grupo	N	Media	DE	Dif bruta	Lím inf	Lím sup	p	Dif con	DE	Lím inf	Lím sup	p	DE ag	d Cohen	
Digestivo	POVAC	107	74,8	23,4	-5,7	-11,9	0,5	0,072	-4,2	3,4	-11,0	2,5	0,218	22,4	0,19	
	ASMA	98	80,4	21,3												
Piel	POVAC	104	91,5	13,0	11,2	6,7	15,8	0,000	10,2	2,5	5,3	15,2	0,000	16,4	0,62	
	ASMA	98	80,3	19,4												
Respiratorio	POVAC	106	67,9	29,6	-2,3	-10,0	5,5	0,567	0,0	4,3	-8,4	8,4	0,994	28,1	0,00	
	ASMA	97	70,2	26,3												
Sueño	POVAC	108	78,1	21,4	-5,5	-11,3	0,3	0,062	-2,2	3,1	-8,3	4,0	0,494	21,1	0,10	
	ASMA	99	83,6	20,8												
Apetito	POVAC	107	79,8	21,7	-7,8	-12,9	-2,8	0,003	-5,0	2,8	-10,4	0,5	0,074	18,4	0,27	
	ASMA	98	87,7	13,8												
Activo	POVAC	107	94,1	14,7	-0,8	-4,6	2,9	0,668	-1,8	2,1	-5,9	2,2	0,381	13,6	0,13	
	ASMA	98	94,9	12,3												
Humor positivo	POVAC	108	94,9	13,8	-0,4	-4,0	3,2	0,836	-0,2	2,0	-4,1	3,8	0,938	13,1	0,01	
	ASMA	99	95,3	12,4												
Conducta	POVAC	108	68,2	21,4	-1,5	-7,2	4,3	0,611	-1,1	3,2	-7,3	5,2	0,737	20,9	0,05	
	ASMA	99	69,7	20,4												
Ansiedad	POVAC	108	66,2	23,7	-8,4	-14,7	-2,1	0,009	-8,9	3,5	-15,7	-2,1	0,011	22,9	0,39	
	ASMA	99	74,6	22,0												
Funcionam. social	POVAC	69	87,2	26,4	-8,7	-14,5	-2,8	0,004	-7,6	3,0	-13,5	-1,7	0,012	18,8	0,40	
	ASMA	97	95,9	10,5												
Motor	POVAC	69	85,5	21,6	-10,6	-15,2	-6,0	0,000	-10,6	2,4	-15,3	-6,0	0,000	14,8	0,72	
	ASMA	97	96,1	6,7												
Comunic.	POVAC	67	86,6	19,2	-7,5	-12,1	-2,9	0,002	-6,5	2,3	-11,1	-2,0	0,006	14,7	0,45	
	ASMA	97	94,1	10,5												

Tabla 12. Resultados de las 12 escalas de cuestionario TAPQOL® en el grupo de estudio (POVAC) y de comparación (ASMA), con la media, desviación estándar, diferencia bruta, diferencia controlada con edad y sexo, límites de los intervalos de confianza al 95%, grado de significación p, desviación estándar agrupada y *d* de Cohen, como medida del tamaño de la diferencia. En rojo se resaltan las diferencias significativas.

Para poder hacerse una mejor idea gráfica de la diferencia entre los valores obtenidos en las 12 escalas del cuestionario TAPQOL®, la Figura 20, ofrece un gráfico radial que pone claramente de manifiesto la menor puntuación del grupo de estudio (POVAC) en todas las escalas excepto en la escala piel.

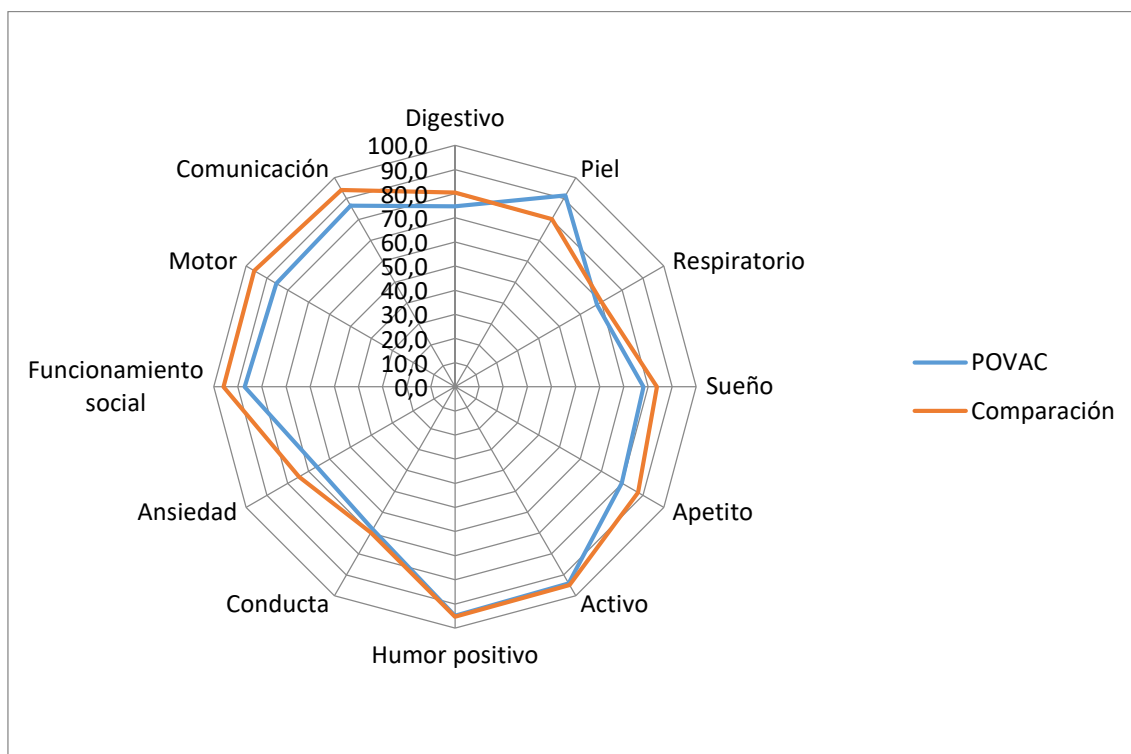


Figura 20. Gráfico radial de los valores de las doce escalas de TAPQOL® para el grupo de estudio (POVAC) y el grupo de comparación (ASMA).

4.3 Fiabilidad y validez de los cuestionarios

4.3.1 Fiabilidad del cuestionario PACQLQ adaptado

La fiabilidad de los cuestionarios se ha evaluado principalmente mediante el estadístico alfa de Cronbach, que mide su consistencia interna.

Todos los valores del estadístico alfa de Cronbach del cuestionario PACQLQ adaptado y sus escalas fueron superiores a 0,7.

En la Tabla 14 se muestran dichos los valores junto con sus intervalos de confianza para el cuestionario PACQLQ adaptado total, sus dos escalas originales (emocional y actividades) y sus dos escalas aparentes (impacto y preocupaciones) en el conjunto total del estudio, el grupo de estudio (POVAC) y el grupo de comparación (ASMA).

Escala PACQLQ	Total					POVAC					ASMA					p
	N	í	alfa	IC inf	IC sup	N	í	alfa	IC inf	IC sup	N	í	alfa	IC inf	IC sup	
Total	190	13	0,954	0,944	0,963	103	13	0,957	0,943	0,968	86	13	0,931	0,907	0,951	0,030
Emocional	189	9	0,934	0,919	0,947	103	9	0,936	0,916	0,953	86	9	0,909	0,877	0,935	0,112
Actividades	195	4	0,911	0,888	0,930	106	4	0,905	0,871	0,931	89	4	0,898	0,858	0,929	0,764
Impacto	193	9	0,947	0,936	0,958	105	9	0,948	0,931	0,962	88	9	0,929	0,904	0,949	0,155
Preocupaciones	192	4	0,883	0,853	0,908	105	4	0,888	0,849	0,920	87	4	0,873	0,823	0,911	0,559

Tabla 13. Valores del estadístico alfa de Cronbach del cuestionario PACQLQ para el conjunto del estudio y los grupos POVAC y ASMA, con sus intervalos de confianza y grado de significación de la comparación de los valores del estadístico alfa de Cronbach obtenidos en el grupo de estudio (POVAC) y de comparación (ASMA). N: muestra; í: ítems del cuestionario.

El valor de este estadístico fue mayor en todos los casos en el grupo de estudio (POVAC) que en el grupo de comparación (ASMA) aunque la diferencia solo fue estadísticamente significativa al considerar el cuestionario completo. Aun así, el valor del alfa de Cronbach fue muy elevado en ambos grupos y en todas las escalas, independientemente de su diferencia.

4.3.2 *Fiabilidad del cuestionario TAPQOL®*

La mayoría de los valores del estadístico alfa de Cronbach de las 12 escalas del cuestionario TAPQOL® fueron superiores a 0,7.

La Tabla 14 muestra los valores de dicho estadístico junto con sus intervalos de confianza para cada una de las 12 escalas del cuestionario TAPQOL® en el conjunto total del estudio, el grupo de estudio (POVAC) y el grupo de comparación (ASMA).

La Tabla 15 muestra una comparación de los valores del estadístico alfa de Cronbach obtenidos en cada escala por el grupo de estudio (POVAC) y el de comparación (ASMA). En un caso (escala digestiva), el valor del alfa de Cronbach fue mayor en el grupo de comparación (ASMA) y, en 6 casos, fue mayor en el grupo de estudio (POVAC).

Escala TAPQOL	Conjunto de las dos muestras					POVAC					ASMA				
	N	í	alfa	IC inf	IC sup	N	í	alfa	IC inf	IC sup	N	í	alfa	IC inf	IC sup
Digestivo	205	3	0,650	0,558	0,726	107	3	0,575	0,413	0,697	98	3	0,739	0,635	0,818
Piel	202	3	0,761	0,698	0,813	104	3	0,688	0,568	0,779	98	3	0,765	0,671	0,835
Respiratorio	203	3	0,785	0,728	0,832	106	3	0,772	0,685	0,838	97	3	0,808	0,730	0,866
Sueño	205	4	0,862	0,828	0,890	107	4	0,862	0,814	0,900	98	4	0,862	0,814	0,900
Apetito	205	3	0,804	0,752	0,846	107	3	0,838	0,838	0,776	98	3	0,684	0,558	0,779
Activo	205	3	0,787	0,731	0,833	108	3	0,855	0,800	0,897	98	3	0,682	0,555	0,777
Humor positivo	207	3	0,831	0,786	0,867	108	3	0,891	0,850	0,923	99	3	0,751	0,652	0,825
Conducta	204	7	0,832	0,794	0,865	108	7	0,851	0,803	0,890	96	7	0,818	0,756	0,868
Ansiedad	207	3	0,689	0,608	0,756	108	3	0,707	0,596	0,791	99	3	0,647	0,507	0,753
F. social	166	3	0,845	0,799	0,882	69	3	0,876	0,815	0,919	97	3	0,662	0,526	0,764
Motor	166	4	0,881	0,848	0,908	69	4	0,937	0,909	0,958	97	4	0,367	0,134	0,551
Comunicación	161	4	0,907	0,881	0,928	65	4	0,925	0,890	0,951	96	4	0,851	0,796	0,895

Tabla 14. Valores del estadístico alfa de Cronbach para las 12 escalas del cuestionario TAPQOL® en el conjunto de todo el estudio, el grupo de estudio (POVAC) y el grupo de comparación (ASMA), con sus respectivos intervalos de confianza (IC). En rojo, los valores inferiores a 0,7. N: muestra; í: ítems de cada escala del cuestionario.

Escalas TAPQOL	POVAC			ASMA			Grado de significación p (bilat)
	Alfa1	k1	N1	alfa2	k2	N2	
Digestivo	0,575	3	107	0,739	3	98	0,046
Piel	0,688	3	104	0,765	3	98	0,250
Respiratorio	0,772	3	106	0,808	3	97	0,489
Sueño	0,862	4	107	0,862	4	98	1,000
Apetito	0,838	3	107	0,684	3	98	0,006
Activo	0,855	3	108	0,682	3	98	0,001
Humor positivo	0,891	3	108	0,751	3	99	0,001
Conducta	0,851	7	108	0,818	7	96	0,355
Ansiedad	0,707	3	108	0,647	3	99	0,444
Social	0,876	3	69	0,662	3	97	0,000
Motor	0,937	4	69	0,367	4	97	0,000
Comunicación	0,925	4	65	0,851	4	96	0,010

Tabla 15. Comparación de los valores del estadístico alfa de Cronbach del grupo de estudio (POVAC) y del grupo de control (ASMA). N: muestra; K: número de ítems en cada escala. En rojo, las diferencias que son estadísticamente significativas.

4.3.3 Validez del cuestionario PACQLQ adaptado

La validez se ha evaluado mediante el análisis de componentes principales, llevado a cabo tal como se ha indicado en la sección Sujetos y método. En este caso, se ha utilizado el procedimiento MEANSUB para la gestión de los datos ausentes.

En **primer lugar**, se realizó para el conjunto de todos los participantes, tanto del grupo de estudio (POVAC) como del grupo de comparación (ASMA). En **segundo lugar**, para el grupo de estudio (POVAC)y, en **tercer lugar**, para el grupo de comparación (ASMA).

1. Empezaremos por el conjunto de todos los participantes.

Las consideraciones estadísticas previas al análisis de componentes principales son las siguientes:

- La relación participante/ítem es 13,9.
- La medida de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) es 0,933 (maravillosa, según la terminología de Kaiser) y la prueba de esfericidad de Barlett descarta la hipótesis nula de que la matriz de correlaciones es una matriz de identidad ($p < 0,000$), tal como se muestra en la Tabla 16, y permite llevar a cabo el análisis de componentes principales.

Medida de KMO y prueba de Bartlett

Medida de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin.		0,933
Prueba de esfericidad de Bartlett	chi cuadrado aproximado	2220,321
	gl	78
	Sig.	0,000

Tabla 16. Medida de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) y prueba de esfericidad de Barlett para los resultados del cuestionario PACQLQ adaptado del conjunto de todos los participantes. Gl: grados de libertad; Sig: significación estadística.

El análisis de componentes principales propiamente dicho de los resultados del cuestionario PACQLQ adaptado del conjunto de todos los participantes arroja los siguientes resultados:

- El gráfico de sedimentación muestra que el modelo teórico de dos componentes es adecuado (Figura 21), puesto que los dos primeros componentes tienen

autovalores superiores o casi superiores a uno (Tabla 18) y es donde se produce la inflexión.

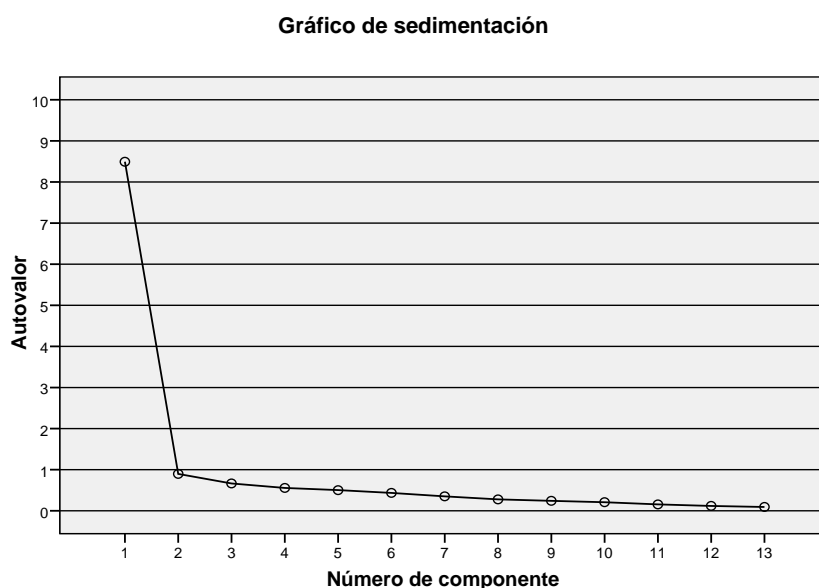


Figura 21. Gráfico de sedimentación del análisis de componentes principales de los resultados de PACQLQ obtenidos para el conjunto del estudio.

- Las comunalidades obtenidas con el modelo de dos componentes son muy elevadas, tal como se refleja en la Tabla 17, y oscilan entre 0,521 y 0,826.

Comunalidades

Ítems del cuestionario PACQLQ adaptado	Extracción
Q1 Impotente o asustado	0,715
Q2 Cambio de planes	0,679
Q3 Frustado o impaciente	0,753
Q4 Interferencia laboral o domestica	0,745
Q5 Angustiado	0,779
Q6 Sin dormir	0,809
Q7 Relación familiar	0,521
Q8 Despertado	0,726
Q9 Triste	0,722
Q10 por actividades normales	0,793
Q11 por la medicación	0,613
Q12 por ser sobreprotector	0,711
Q13 vida normal	0,826

Tabla 17. Comunalidades del modelo de dos componentes del análisis de componentes principales de los resultados del cuestionario PACQLQ obtenidos para el conjunto del estudio.

- El modelo de dos componentes tiene una variancia total explicada del 72 %, tal como se indica en la Tabla 18.

Variancia total explicada

Componente	Sumas de las saturaciones al cuadrado de la extracción			Suma de las saturaciones al cuadrado de la rotación		
	Autovalor	% de la varianza	% acumulado	Total	% de la varianza	% acumulado
1	8,492	65,325	65,325	5,500	42,307	42,307
2	0,898	6,911	72,236	3,891	29,929	72,236

Tabla 18. Variancia total explicada con el modelo de dos componentes para el del cuestionario PACQLQ adaptado para el conjunto de todos los participantes.

- El recuento de residuales de la matriz de correlaciones muestra que el número de residuales mayores de 0,15 es de un 1,3 %, muy bajo, como puede observarse en la Tabla 19

Residuales

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos [0 a 0,05]	48	61,5	61,5	61,5
(0,05 a 0,10]	25	32,1	32,1	93,6
(0,10 a 0,15]	4	5,1	5,1	98,7
(0,15 a 0,20]	1	1,3	1,3	100,0
Total	78	100,0	100,0	

Tabla 19. Recuento de residuales de la matriz de correlaciones agrupados por su valor para el análisis de componentes principales de los resultados del cuestionario PACQLQ adaptado para el conjunto de todos los participantes.

- La Tabla 20 muestra la matriz de componentes rotados y las cargas de cada uno de los ítems en cada componente del cuestionario PACQLQ para el conjunto de todos los participantes. Al analizar el componente en que cargan los ítems, se observa que todos ellos tienen su mayor carga en el componente esperado, según las escalas aparentes, y que estas cargas reproducen con total fidelidad la estructura aparente de dos escalas, una con los ítems del 1 al 9 (escala de impacto) y otra con los ítems del 10 al 13 (escala de preocupaciones).

Por el contrario, si consideramos la estructura teórica con la escala emociones y la escala actividades, se puede observar que la distribución de las cargas de los ítems no reproduce bien esta estructura teórica.

Matriz de componentes rotados

Ítems del cuestionario PACQLQ adaptado	Componente	
	1	2
Q1 Impotente o asustado	0,729	0,428
Q2 Cambio de planes	0,767	0,301
Q3 Frustrado o impaciente	0,730	0,468
Q4 Interferencia laboral o domestica	0,810	
Q5 Angustiado	0,730	0,495
Q6 Sin dormir	0,797	0,417
Q7 Relación familiar	0,684	
Q8 Despertado	0,782	0,339
Q9 Triste	0,636	0,563
Q10 por actividades normales	0,460	0,762
Q11 por la medicación		0,728
Q12 por ser sobreprotector		0,801
Q13 vida normal	0,417	0,807

Tabla 20. Matriz de componentes rotados para el modelo de dos componentes del cuestionario PACQLQ adaptado para el conjunto de todos los participantes. En negrita, donde pesa más cada ítem.

- Finalmente, la Figura 22 muestra el gráfico de componentes en el espacio rotado, que es muy ilustrativo por ser un modelo de dos componentes, en el que se observa cómo se agrupan los ítems en dos grupos bien definidos que forman cada uno de los componentes, y que también refleja fielmente la estructura aparente (escala de impacto y escala de preocupaciones) y no, la estructura teórica (escala emociones y escala actividades).

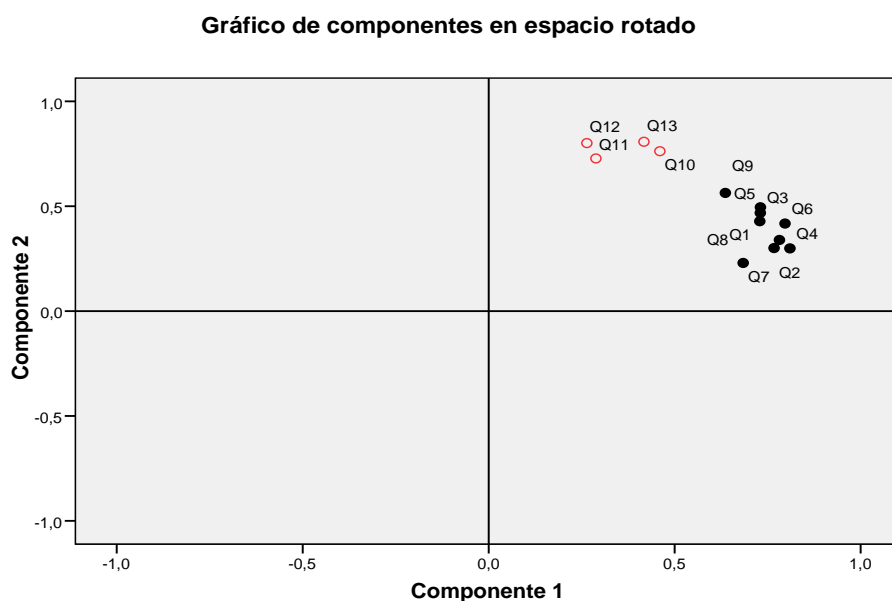


Figura 22 Gráfico de componentes en espacio rotado para el modelo de dos componentes en el análisis de componentes principales de los resultados del cuestionario PACQLQ adaptado para el conjunto de todos los participantes.

2. En segundo lugar, se ha realizado el análisis de componentes principales para los resultados del grupo de estudio (POVAC).

En este caso, las consideraciones estadísticas previas al análisis de componentes principales fueron las siguientes:

- La relación participante/ítem es 8,4.
- La medida de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin es 0,919 (maravillosa, según la terminología de Kaiser) y la prueba de esfericidad de Barlett descarta la hipótesis nula de que la matriz de correlaciones es una matriz de identidad ($p < 0,000$), tal como se muestra en la Tabla 21, y permite llevar a cabo el análisis de componentes principales

Medida de KMO y prueba de Bartlett

Medida de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin.		0,919
Prueba de esfericidad de Bartlett	chi cuadrado aproximado	1262,373
	gl	78
	Sig.	0,000

Tabla 21. Medida de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) y prueba de esfericidad de Bartlett para los resultados del cuestionario PACQLQ adaptado del grupo de estudio (POVAC). Gl: grados de libertad; Sig.: significación estadística.

El análisis de componentes principales propiamente dicho de los resultados del cuestionario PACQLQ adaptado del grupo de estudio (POVAC) arroja los resultados siguientes:

- El gráfico de sedimentación muestra que el modelo teórico de dos componentes es adecuado (Figura 23), puesto que los dos primeros componentes tienen autovalores superiores o casi superiores a uno (Tabla 23) y es donde se produce la inflexión

Gráfico de sedimentación

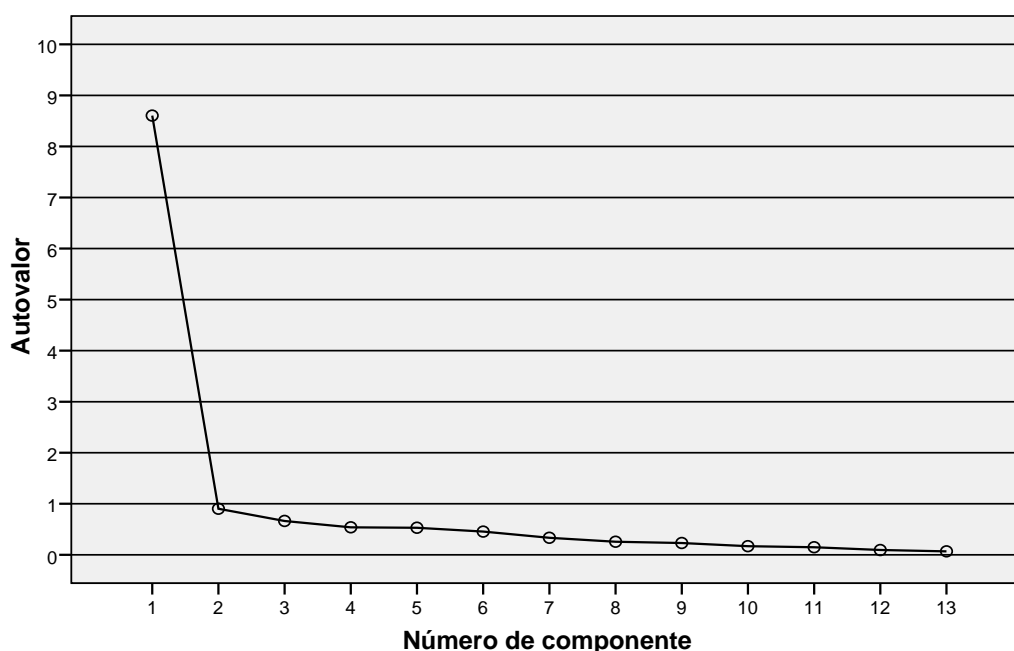


Figura 23. Gráfico de sedimentación del análisis de componentes principales de los resultados del cuestionario PACQLQ adaptado obtenidos para el grupo de estudio (POVAC).

- Las comunialidades obtenidas con el modelo de dos componentes son muy elevadas, tal como se muestra en la Tabla 22, y oscilan entre 0,572 y 0,849.
- El modelo de dos componentes tiene una variancia total explicada del 73 %, como puede observarse en la Tabla 23.
- El recuento de residuales de la matriz de correlaciones muestra que el número de residuales mayores de 0,15 corresponde al 2,6 %, muy bajo, tal como se indica en la Tabla 24.

Comunalidades

Ítems del cuestionario PACQLQ adaptado	Extracción
Q1 Impotente o asustado	0,765
Q2 Cambio de planes	0,618
Q3 Frustrado o impaciente	0,754
Q4 Interferencia laboral o domestica	0,731
Q5 Angustiado	0,789
Q6 Sin dormir	0,829
Q7 Relación familiar	0,572
Q8 Despertado	0,742
Q9 Triste	0,760
Q10 por actividades normales	0,798
Q11 por la medicación	0,601
Q12 por ser sobreprotector	0,698
Q13 vida normal	0,849

Tabla 22. Comunalidades del modelo de dos componentes del análisis de componentes principales de los resultados del cuestionario PACQLQ obtenidos para el conjunto del estudio (POVAC).

Variancia total explicada

Componente	Sumas de las saturaciones al cuadrado de la extracción			Suma de las saturaciones al cuadrado de la rotación		
	Total	% de la varianza	% acumulado	Total	% de la varianza	% acumulado
1	8,604	66,183	66,183	5,187	39,901	39,901
2	0,903	6,945	73,128	4,319	33,227	73,128

Tabla 23. Variancia total explicada con el modelo de dos componentes para el del cuestionario PACQLQ adaptado para el grupo de estudio (POVAC).

Residuales

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos [0 a 0,05]	50	64,1	64,1	64,1
(0,05 a 0,10]	22	28,2	28,2	92,3
(0,10 a 0,15]	4	5,1	5,1	97,4
(0,15 a 0,20]	2	2,6	2,6	100,0
Total	78	100,0	100,0	

Tabla 24. Recuento de residuales de la matriz de correlaciones agrupados por su valor para el análisis de componentes principales de los resultados del cuestionario PACQLQ adaptado para el grupo de estudio (POVAC).

- La Tabla 25 muestra la matriz de componentes rotados y las cargas de cada uno de los ítems en cada componente del cuestionario PACQLQ para el grupo de estudio (POVAC). Todos los ítems cargan, según la estructura aparente (escala de impacto y escala de preocupaciones), en el componente esperado excepto Q9, que carga ligeramente más en el componente 2 de preocupaciones. Esta matriz de carga reproduce peor la estructura teórica (escala emociones y escala actividades).

Matriz de componentes rotados

Ítems del cuestionario PACQLQ adaptado	Componente	
	1	2
Q1 Impotente o asustado	0,735	0,475
Q2 Cambio de planes	0,709	0,339
Q3 Frustrado o impaciente	0,757	0,426
Q4 Interferencia laboral o domestica	0,767	0,378
Q5 Angustiado	0,707	0,537
Q6 Sin dormir	0,755	0,510
Q7 Relación familiar	0,746	
Q8 Despertado	0,735	0,449
Q9 Triste	0,566	0,663
Q10 por actividades normales	0,401	0,798
Q11 por la medicación	0,394	0,667
Q12 por ser sobreprotector		0,809
Q13 vida normal	0,371	0,844

Tabla 25. Matriz de componentes rotados para el modelo de dos componentes del cuestionario PACQLQ adaptado para el grupo de estudio (POVAC). En negrita, donde pesa más cada ítem. En rojo, el ítem que pesa más en otro componente.

- Finalmente, la Figura 24 muestra el gráfico de componentes en el espacio rotado, que es muy ilustrativo por ser un modelo de dos componentes. En este caso, el ítem Q9 queda en una zona intermedia entre los ítems del componente 1 y los del componente 2 pero, igualmente, se reproduce bien la estructura aparente.

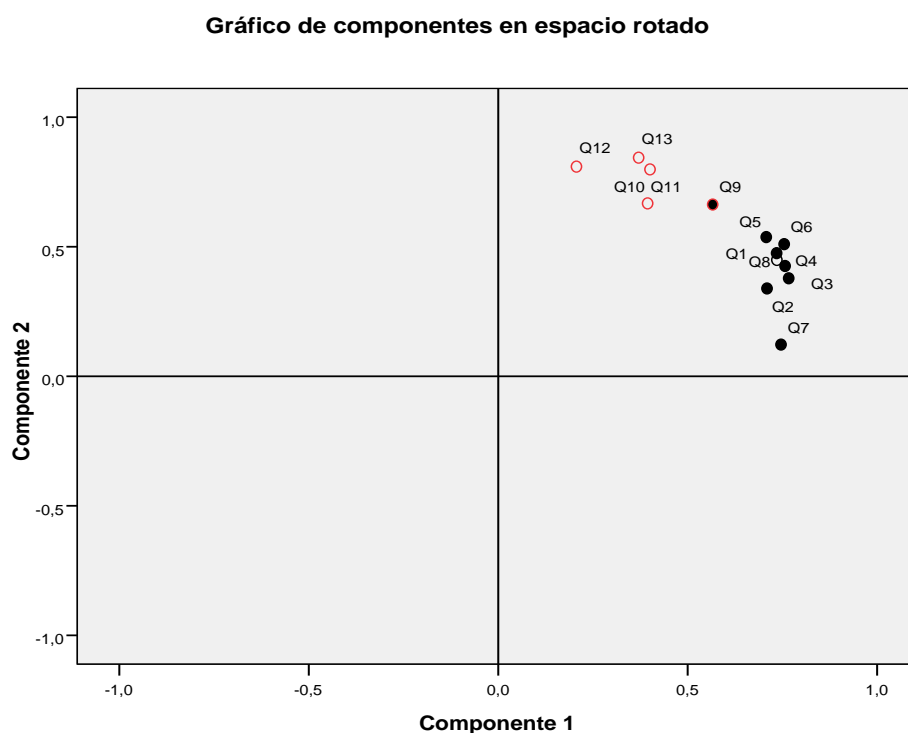


Figura 24. Gráfico de componentes en espacio rotado para el modelo de dos componentes en el análisis de componentes principales de los resultados del cuestionario PACQLQ adaptado del grupo de estudio (POVAC).

3. Y, en tercer lugar, para el grupo de comparación (ASMA).

Para este grupo, las consideraciones estadísticas previas al análisis de componentes principales son las siguientes:

- La relación participante/ítem es 7,7.
- La medida de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin es 0,850 (meritoria, según la terminología de Kaiser) y la prueba de esfericidad de Barlett descarta la hipótesis nula de que la matriz de correlaciones es una matriz de identidad ($p < 0,000$), tal como se muestra en la Tabla 26, y permite llevar a cabo en análisis de componentes principales.

Medida de KMO y prueba de Bartlett

Medida de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin.		0.850
Prueba de esfericidad de Bartlett	chi cuadrado aproximado	837,384
	gl	78
	Sig.	0,000

Tabla 26. Medida de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) y prueba de esfericidad de Bartlett para los resultados del PACQLQ adaptado del grupo de comparación (ASMA). Gl: grados de libertad; sig.: significación estadística.

El análisis de componentes principales propiamente dicho de los resultados del cuestionario PACQLQ adaptado del grupo de comparación (ASMA) arroja los resultados siguientes:

- El gráfico de sedimentación muestra que el modelo teórico de dos componentes es adecuado (Figura 25), puesto que los dos primeros componentes tienen autovalores superiores a uno (Tabla 30) y es donde se produce la inflexión

Gráfico de sedimentación

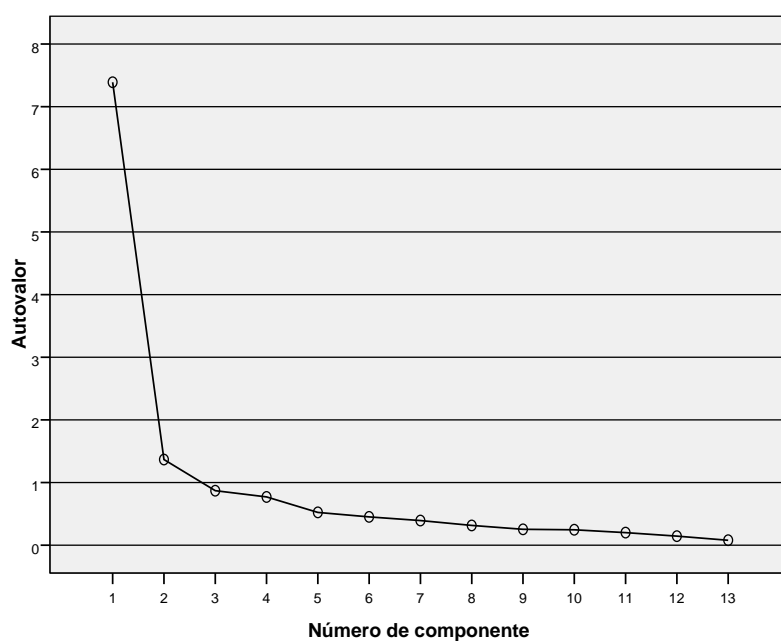


Figura 25. Gráfico de sedimentación del análisis de componentes principales de los resultados del cuestionario PACQLQ adaptado obtenidos para el grupo de comparación (ASMA).

- Las comunales obtenidas con el modelo de dos componentes son muy elevadas, tal como se muestra en la Tabla 27, y oscilan entre 0,479 y 0,789.

Comunalidades

Ítems del cuestionario PACQLQ adaptado	Extracción
Q1 Impotente o asustado	0,479
Q2 Cambio de planes	0,719
Q3 Frustrado o impaciente	0,731
Q4 Interferencia laboral o doméstica	0,675
Q5 Angustiado	0,641
Q6 Sin dormir	0,789
Q7 Relación familiar	0,539
Q8 Despertado	0,728
Q9 Triste	0,674
Q10 por actividades normales	0,706
Q11 por la medicación	0,582
Q12 por ser sobreprotector	0,729
Q13 vida normal	0,766

Tabla 27. Comunalidades del modelo de dos componentes del análisis de componentes principales de los resultados del cuestionario PACQLQ adaptado obtenidos para el grupo de comparación (ASMA).

- El modelo de dos componentes tiene una variancia total explicada del 67 %, como se refleja en la Tabla 28.

Variancia total explicada

Componente	Autovalores iniciales			Suma de las saturaciones al cuadrado de la rotación		
	Total	% de la variancia	% acumulado	Total	% de la variancia	% acumulado
1	7,390	56,846	56,846	4,493	34,562	34,562
2	1,367	10,517	67,363	4,264	32,801	67,363

Tabla 28. Variancia total explicada con el modelo de dos componentes para el del cuestionario PACQLQ adaptado para el grupo de comparación (ASMA)

- El recuento de residuales de la matriz de correlaciones muestra que el número de residuales mayores de 0,15 corresponde al 1,3 %, muy bajo, como puede observarse en la Tabla 29.

Residuales

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos [0 a 0,05]	37	47,4	47,4	47,4
(0,05 a 0,10]	27	34,6	34,6	82,1
(0,10 a 0,15]	13	16,7	16,7	98,7
(0,15 a 0,20]	1	1,3	1,3	100,0
Total	78	100,0	100,0	

Tabla 29. Recuento de residuales de la matriz de correlaciones agrupados por su valor para el análisis de componentes principales de los resultados del cuestionario PACQLQ adaptado del grupo de comparación (ASMA).

- La Tabla 30 muestra la matriz de componentes rotados y las cargas de cada uno de los ítems en cada componente del cuestionario PACQLQ adaptado para el grupo de comparación (ASMA). Todos los ítems tienen carga en el componente esperado según la estructura aparente (escala de impacto y escala de preocupaciones), aunque dos de ellos, Q3 y Q7, tienen una carga mayor en el componente no esperado. Aun así, la matriz de cargas reproduce peor la estructura teórica (escala emociones y escala actividades).

Matriz de componentes rotados.

Ítems del cuestionario PACQLQ adaptado	Componente	
	1	2
Q1 Impotente o asustado	0,503	0,475
Q2 Cambio de planes	0,769	0,358
Q3 Frustrado o impaciente	0,502	0,693
Q4 Interferencia laboral o doméstica	0,797	
Q5 Angustiado	0,605	0,524
Q6 Sin dormir	0,856	
Q7 Relación familiar	0,466	0,568
Q8 Despertado	0,836	
Q9 Triste	0,694	0,439
Q10 por actividades normales	0,392	0,743
Q11 por la medicación		0,739
Q12 por ser sobreprotector		0,829
Q13 vida normal		0,855

Tabla 30. Matriz de componentes rotados para el modelo de 2 componentes del cuestionario PACQLQ adaptado para el grupo de comparación (ASMA). En negrita, donde pesa más cada ítem. En rojo, los ítems que pesan más en otro componente.

- Por último, la Figura 26 muestra el gráfico de componentes en el espacio rotado, que es muy ilustrativo por ser un modelo de dos componentes, en el que se observa cómo se agrupan los ítems en dos grupos bien definidos que forman cada uno de los componentes, y que también refleja fielmente la estructura aparente (escala de impacto y escala de preocupaciones) del cuestionario. Se observa que los ítems Q3 y Q7, aunque cargan ligeramente más en el segundo componente, también lo hacen en el primero, y gráficamente se ve bien la agrupación en dos componentes diferentes.

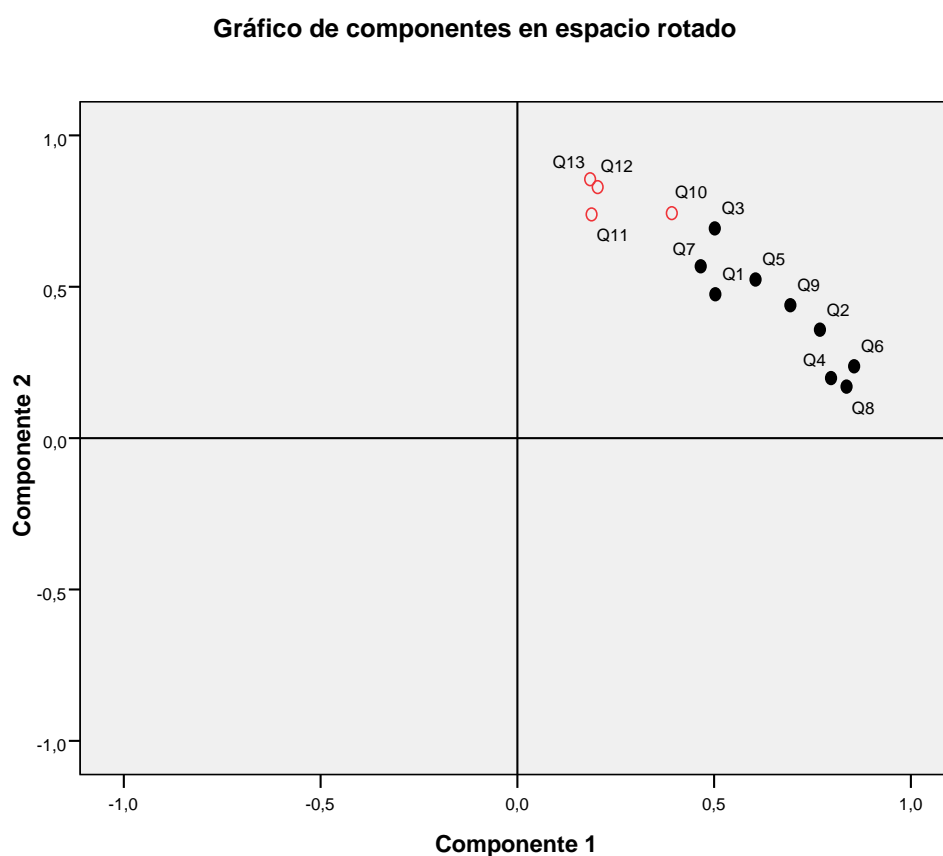


Figura 26. Gráfico de componentes en espacio rotado para un modelo de dos componentes del análisis de componentes principales de los resultados del cuestionario PACQLQ adaptado del grupo de comparación de ASMA.

En esta representación gráfica, sí puede verse mejor reflejada la estructura teórica con los componentes de la escala actividades (Q2, Q4, Q6 y Q8) más agrupados, aunque los valores numéricos de las cargas siguen siendo mayores para el componente 1 en ítems que pertenecen a la otra escala.

4.3.4 Validez del cuestionario TAPQOL®

Como en el cuestionario anterior, la validez del cuestionario TAPQOL® se ha evaluado mediante el análisis de componentes principales, llevado a cabo tal como se ha indicado en la sección Sujetos y método. También se ha utilizado el método MEANSUB para la gestión de los datos ausentes.

Seguiremos el mismo esquema utilizado para el análisis del cuestionario PACQLQ adaptado. Esto es, en **primer lugar**, se expondrán los resultados que se obtuvieron para el conjunto de todos los participantes, tanto del grupo de estudio (POVAC) como del grupo de comparación (ASMA). En **segundo lugar**, para el grupo de estudio (POVAC) y, en **tercer lugar**, para el grupo de comparación (ASMA).

1. Para el conjunto de todos los participantes, tanto del grupo de estudio (POVAC) como del grupo de comparación (ASMA).

Las consideraciones estadísticas previas al análisis de componentes principales son las siguientes:

- La relación participante/ítem es 4,86.
- La medida de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin es 0,810 definida como “meritoria” (según la metodología de Kaiser) y la prueba de esfericidad de Barlett descarta la hipótesis nula de que la matriz de correlaciones es una matriz de identidad ($p < 0,000$) tal como se muestra en la Tabla 31.

Medida de KMO y prueba de Bartlett

Medida de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin.		0,810
Prueba de esfericidad de Bartlett	chi cuadrado aproximado	3688,285
	gl	903
	Sig.	0,000

Tabla 31. Medida de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) y prueba de esfericidad de Bartlett para los resultados del cuestionario TAPQOL® para el conjunto de todos los participantes.

El análisis de componentes principales propiamente dicho de los resultados del cuestionario TAPQOL® del conjunto de todos los participantes arroja los resultados siguientes:

- El gráfico de sedimentación muestra que el modelo teórico de 12 componentes es adecuado (Figura 27), puesto que los 12 primeros componentes tienen autovalores superiores o casi superiores a uno (Tabla 33) y es donde se produce la inflexión.

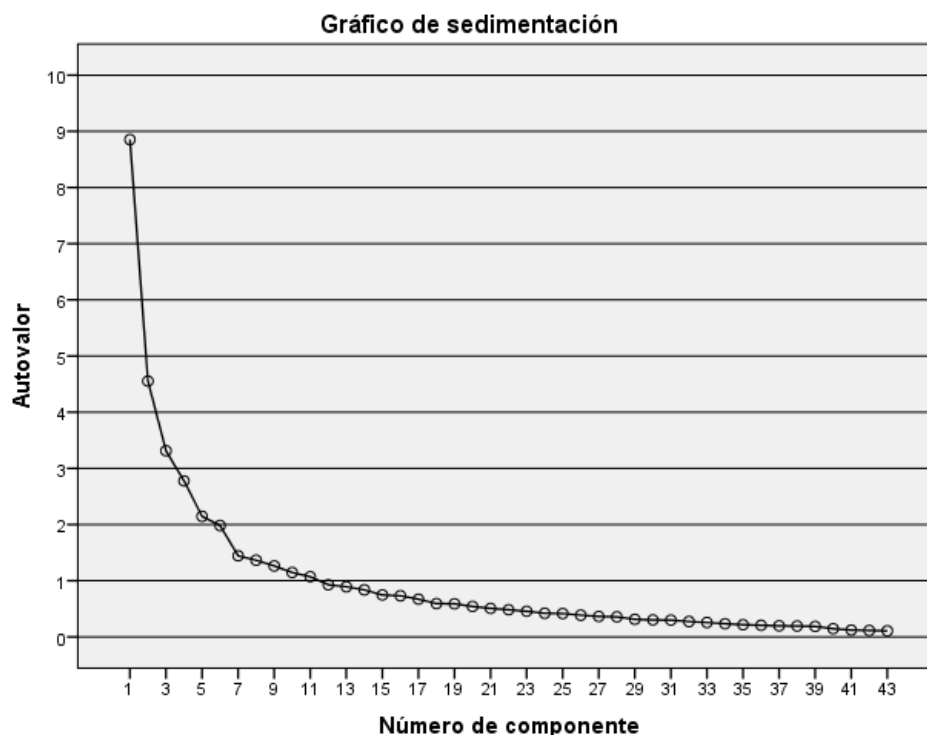


Figura 27. Gráfico de sedimentación del análisis de componentes principales de los resultados del cuestionario TAPQOL® obtenidos para el conjunto de estudio.

- Las comunales obtenidas con el modelo de 12 componentes son muy elevadas, tal y como se muestra en la Tabla 32 y oscilan entre 0,495 y 0,853.
- El modelo de 12 componentes tiene una variancia total explicada del 71,7 %, como se observa en la Tabla 33.
- El recuento de residuales de la matriz de correlaciones muestra que el número de residuales mayores de 0,15 es del 0,1 %, muy bajo, como se indica en la Tabla 34.
- La Tabla 35 muestra la matriz de componentes rotados y las cargas de cada uno de los ítems en el modelo de 12 componentes del cuestionario TAPQOL® para el conjunto de todos los participantes. Todos los ítems, menos uno, cargan en el componente esperado. El ítem inquieto o impaciente, aunque carga en su

componente lo hace con mayor peso en el componente correspondiente a la escala ansiedad

Comunalidades	
Ítems del cuestionario TAPQOL®	Extracción
VR1	0,728
VR2	0,677
VR9	0,495
VR3	0,760
VR4	0,694
VR5	0,723
VR6	0,570
VR7	0,847
VR8	0,759
VR10	0,773
VR11	0,729
VR12	0,705
VR13	0,730
VR14	0,750
VR15	0,751
VR16	0,717
Rabietas	0,731
Agresivo	0,636
Irritable	0,563
Enfadado	0,642
Inquieto o impaciente	0,668
Obstinado o rebelde	0,650
Incontrolable	0,572
Buen humor	0,768
Alegre	0,733
Feliz	0,748
Asustado	0,572
Tenso	0,681
Ansioso	0,702
Con vitalidad	0,712
Activo	0,760
Animado	0,670
Jugar con otros niños sin problemas	0,808
A gusto con otros niños	0,806
Seguro con otros niños	0,715
VR36	0,845
VR37	0,705
VR38	0,831
VR39	0,838
VR40	0,686
VR41	0,755
VR42	0,853
VR43	0,787

Tabla 32. Comunalidades del modelo de 12 componentes del análisis de componentes principales de los resultados del cuestionario TAPQOL® obtenidos para el conjunto del estudio.

Variancia total explicada

Componente	Autovalores iniciales			Sumas de rotación de cargas al cuadrado		
	Total	% de varianza	% acumulado	Total	% de varianza	% acumulado
1	8,853	20,588	20,588	3,434	7,986	7,986
2	4,554	10,592	31,180	3,278	7,623	15,609
3	3,313	7,704	38,884	3,064	7,125	22,734
4	2,777	6,457	45,342	3,038	7,064	29,799
5	2,147	4,993	50,334	2,555	5,941	35,739
6	1,982	4,610	54,944	2,520	5,862	41,601
7	1,443	3,357	58,301	2,338	5,438	47,039
8	1,365	3,174	61,474	2,315	5,384	52,423
9	1,264	2,938	64,413	2,259	5,254	57,677
10	1,146	2,664	67,077	2,215	5,152	62,829
11	1,072	2,493	69,570	2,058	4,787	67,616
12	0,928	2,158	71,727	1,768	4,111	71,727

Tabla 33. Variancia total explicada con el modelo de 12 componentes para el cuestionario TAPQOL® para el conjunto de todos los participantes. En negrita, el porcentaje de la variancia total, tanto para la opción de 12 como de 11 componentes.

Residuales

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	[0 a 0,05]	781	86,5	86,5	86,5
	(0,05 a 0,10]	97	10,7	10,7	97,2
	(0,10 a 0,15]	24	2,7	2,7	99,9
	(0,15 a 0,20]	1	0,1	0,1	100,0
	Total	903	100,0	100,0	

Tabla 34. Recuento de residuales de la matriz de correlaciones agrupados por su valor para el análisis de componentes principales de los resultados del cuestionario TAPQOL® del conjunto de todos los participantes

Matriz de componentes rotados

	Componente											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
VR1												0,764
VR2												0,757
VR9							0,314	0,328				0,413
VR3									0,818			
VR4									0,810			
VR5						-,330			0,732			
VR6								0,630				
VR7								0,835				
VR8								0,767				
VR10			0,808									
VR11			0,775									
VR12			0,761									
VR13			0,737									
VR14							0,791					
VR15							0,788					
VR16							0,774					
Rabietas		0,697										
Agresivo		0,742										
Irritable		0,550								0,328		
Enfadado		0,765										
Inquieto o impaciente		0,502								0,593		
Obstinado o rebelde		0,640								0,405		
Incontrolable		0,517							0,317			-,312
Buen humor					0,845							
Alegre					0,798							
Feliz					0,814							
Asustado			0,346							0,464		
Tenso										0,687		
Ansioso										0,731		
Con vitalidad											0,803	
Activo											0,814	
Animado					0,441						0,622	
Jugar con otros niños						0,854						
A gusto con otros niños						0,858						
Seguro con otros niños						0,777						
VR36				0,859								
VR37				0,687								
VR38				0,861								
VR39	0,480			0,753								
VR40	0,700			0,302								
VR41	0,794											
VR42	0,860											
VR43	0,793											

Tabla 35. Matriz de componentes rotados para el modelo de 12 componentes del cuestionario TAPQOL® para el conjunto de todos los participantes. Se diferencia, en colores, las distintas escalas originales que constituyen este cuestionario.

2. Estudio de la validez del cuestionario TAPQOL en el grupo de estudio (POVAC).

En este caso, las consideraciones estadísticas previas al análisis de componentes principales son las siguientes:

- La relación participante/ítem es 2,5.
- La medida de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin es 0,760 definida como “mediana” (según la terminología de Kaiser) y la prueba de esfericidad de Barlett descarta la hipótesis nula de que la matriz de correlaciones es una matriz de identidad ($p < 0,000$) tal como se muestra en la
- Tabla 36.

Muestra de KMO y Bartlett

Medida Kaiser-Meyer-Olkin de adecuación de muestreo		0,706
Prueba de esfericidad de Bartlett	Aprox. chi cuadrado	1701,356
	gl	903
	Sig.	0,000

Tabla 36. Medida de adecuación muestral de Kaiser – Meyer- Olkin (KMO) y prueba de esfericidad de Bartlett para los resultados del cuestionario TAPQOL® del grupo de estudio (POVAC). Gl: grados de libertad; Sig.: significación estadística.

El análisis de componentes principales, propiamente dicho, de los resultados del cuestionario TAPQOL® del grupo de estudio (POVAC) arroja los resultados siguientes:

- EL gráfico de sedimentación muestra que el modelo teórico de los 12 componentes es adecuado (Figura 28) puesto que los 12 primeros componentes tienen autovalores superiores o casi superiores a 1 (Tabla 38) y es donde se produce la inflexión.
- Las comunalidades obtenidas con el modelo de 12 componentes son muy elevadas, tal como se muestra en la Tabla 37 y oscilan entre 0,615 y 0,892.

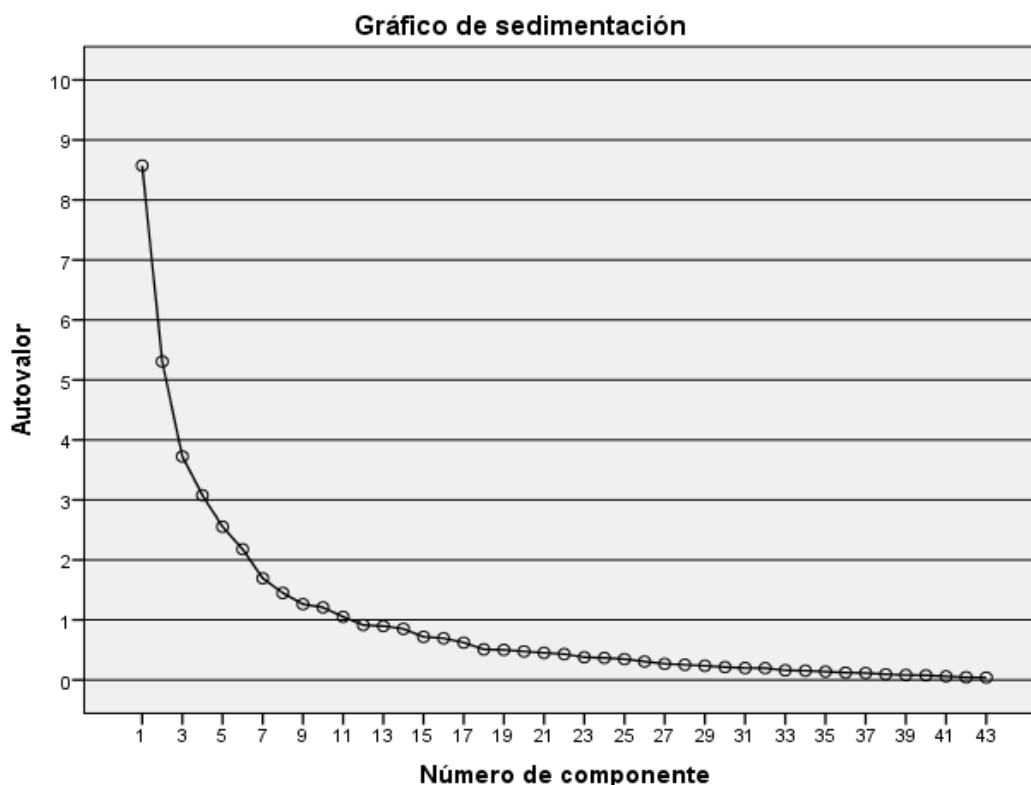


Figura 28. Gráfico de sedimentación del análisis de componentes principales de los resultados del cuestionario TAPQOL® obtenido para el grupo de estudio POVAC.

- EL modelo de 12 componentes tiene una variancia total explicada del 76,7 %, como se indica en la Tabla 38.
- EL recuento de residuales de la matriz de correlaciones muestra la ausencia de valores residuales mayores de 0,15 (Tabla 39).
- La Tabla 40 muestra la matriz de componentes rotados y las cargas de cada uno de los ítems en cada componente del cuestionario TAPQOL® para el grupo estudio (POVAC). En este grupo, hay cuatro ítems que pesan más en un componente distinto del esperado: náuseas, que pesa más en la escala respiratoria que en la digestiva; el ítem inquieto o impaciente, que pesa más en la escala de ansiedad que en la de problemas de comportamiento; el ítem asustado que pesa más en un componente mixto, y el ítem piel seca, que pesa más en la escala social que en el de piel. Finalmente, las escalas de función motriz y comunicación se fusionan en un único componente en el que pesan adecuadamente.

Comunalidades	
Ítems del cuestionario TAPQOL®	Extracción
VR1	0,737
VR2	0,755
VR9	0,615
VR3	0,826
VR4	0,806
VR5	0,691
VR6	0,626
VR7	0,831
VR8	0,748
VR10	0,762
VR11	0,768
VR12	0,766
VR13	0,707
VR14	0,771
VR15	0,758
VR16	0,797
Rabietas	0,808
Agresivo	0,793
Irritable	0,621
Enfadado	0,729
Inquieto o impaciente	0,746
Obstinado o rebelde	0,682
Incontrolable	0,606
Buen humor	0,814
Alegre	0,855
Feliz	0,790
Asustado	0,694
Tenso	0,627
Ansioso	0,829
Con vitalidad	0,791
Activo	0,833
Animado	0,777
Jugar con otros niños sin problemas	0,799
A gusto con otros niños	0,838
Seguro con otros niños	0,777
VR36	0,855
VR37	0,851
VR38	0,817
VR39	0,892
VR40	0,746
VR41	0,791
VR42	0,870
VR43	0,802

Tabla 37. Comunalidades del modelo de 12 componentes del análisis de componentes principales de los resultados del cuestionario TAPQOL® obtenidos para el grupo de estudio (POVAC).

Variancia total explicada

Componente	Autovalores iniciales			Sumas de rotación de cargas al cuadrado		
	Total	% de varianza	% acumulado	Total	% de varianza	% acumulado
1	8,573	19,936	19,936	5,736	13,338	13,338
2	5,307	12,343	32,279	3,468	8,064	21,403
3	3,725	8,662	40,941	3,359	7,813	29,215
4	3,078	7,157	48,098	2,902	6,749	35,964
5	2,553	5,938	54,036	2,846	6,618	42,582
6	2,179	5,067	59,104	2,625	6,104	48,686
7	1,693	3,938	63,041	2,501	5,817	54,503
8	1,449	3,370	66,412	2,304	5,357	59,860
9	1,263	2,937	69,349	2,259	5,252	65,113
10	1,209	2,812	72,160	1,994	4,637	69,750
11	1,052	2,447	74,607	1,781	4,141	73,891
12	0,915	2,128	76,735	1,223	2,844	76,735

Tabla 38. Variancia total explicada con el modelo de 12 componentes para el cuestionario TAPQOL® para el grupo de estudio (POVAC). En negrita, el porcentaje de la varianza total, tanto para la opción de 12 como de 11 componentes.

Residuales

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido [0 a 0,05]	753	83,4	83,4	83,4
(0,05 a 0,10]	139	15,4	15,4	98,8
(0,10 a 0,15]	11	1,2	1,2	100,0
Total	903	100,0	100,0	

Tabla 39. Recuento de residuales de la matriz de correlaciones agrupadas por su valor para el análisis de componentes principales de los resultados del cuestionario TAPQOL® del grupo de estudio (POVAC).

Matriz de componentes rotados												
	Componente											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
VR1											0,729	
VR2											0,805	
VR9							0,320		0,523			
VR3										0,888		
VR4										0,838		
VR5				-,586						0,447		
VR6									0,629			
VR7			0,408						0,769			
VR8			0,433						0,685			
VR10			0,834									
VR11			0,760									
VR12			0,800									
VR13			0,716									
VR14							0,783					
VR15							0,766					
VR16							0,817					
Rabietas		0,802										
Agresivo		0,816										
Irritable		0,551				0,391						
Enfadado		0,624										0,371
Inquieto o impaciente						0,740						
Obstinado o rebelde		0,626				0,438						
Incontrolable		0,743										
Buen humor					0,875							
Alegre					0,889							
Feliz					0,812							
Asustado			0,401			0,431						0,453
Tenso		0,302				0,618						
Ansioso						0,854						
Con vitalidad	-,382							0,785				
Activo					0,322			0,797				
Animado					0,390			0,705				
Jugar con otros niños				0,856								
A gusto con otros niños				0,881								
Seguro con otros niños				0,820								
VR36	0,795											0,355
VR37	0,777											
VR38	0,793											0,368
VR39	0,912											
VR40	0,766											
VR41	0,750											
VR42	0,814											-,330
VR43	0,784											

Tabla 40. Matriz de componentes rotados para el modelo de 12 componentes del cuestionario TAPQOL® para el grupo de estudio (POVAC). Se diferencia, en colores, las distintas escalas originales que constituyen este cuestionario. En negrita, el mayor peso de los ítems.

Los resultados descritos nos han hecho explorar un modelo de 11 componentes para valorar la hipótesis de fusión de dos escalas, motriz y comunicación, cuya matriz de componentes rotados muestra la Tabla 41. Este modelo muestra, efectivamente, la fusión de las dos escalas indicadas y tres ítems que no pesan en el componente esperado (náuseas, piel seca e inquieto o impaciente).

El modelo de 11 componentes tiene una variancia explicada del 73,8 % para los resultados del cuestionario TAPQOL® en el grupo de estudio (POVAC), tal como se indicaba en la Tabla 38.

Matriz de componentes rotados											
	Componente										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
VR1											0,714
VR2											0,808
VR9							0,333		0,530		
VR3										0,876	
VR4										0,806	
VR5				-,553						0,494	
VR6									0,621		
VR7			0,411						0,767		
VR8			0,460						0,664		
VR10			0,830								
VR11			0,779								
VR12			0,772								
VR13			0,713								
VR14							0,783				
VR15							0,754				
VR16							0,816				
Rabietas		0,796									
Agresivo		0,770									
Irritable		0,627									
Enfadado		0,526			0,432						
Inquieto o impaciente		0,310			0,738						
Obstinado o rebelde		0,627			0,432						
Incontrolable		0,734									
Buen humor						0,868					
Alegre						0,889					
Feliz						0,805					
Asustado			0,324		0,620						
Tenso		0,303			0,632						
Ansioso					0,751						
Con vitalidad	-,391							0,780			
Activo						0,333		0,789			
Animado						0,374		0,709			
Jugar con otros niños				0,853							
A gusto con otros niños				0,874							
Seguro con otros niños				0,822							
VR36	0,820										
VR37	0,797										
VR38	0,818										
VR39	0,920										
VR40	0,751										
VR41	0,727										
VR42	0,788										
VR43	0,764										

Tabla 41. Matriz de componentes rotados para el modelo de 11 componentes del cuestionario TAPQOL® para el grupo de estudio (POVAC). Se diferencia, en colores, las distintas escalas originales que constituyen este cuestionario. En negrita, el mayor peso de los ítems.

3. Y, en tercer lugar, para el grupo de comparación (ASMA).

En este grupo, las consideraciones estadísticas previas al análisis de componentes principales son las siguientes:

- La relación participante/ítem es 2,3.
- La medida de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin es 0,699, definida como “medianas” (según la metodología de Kaiser), y la prueba de esfericidad de Barlett descarta la hipótesis nula de que la matriz de correlaciones es una matriz de identidad ($p < 0,000$) tal como se muestra en la Tabla 42.

Medida de KMO y Bartlett

Medida Kaiser-Meyer-Olkin de adecuación de muestreo		0,699
Prueba de esfericidad de Bartlett	Aprox. chi cuadrado	2264,224
	gl	903
	Sig.	0,000

Tabla 42. Medida de adecuación muestral de Kaiser- Meyer- Olkin (KMO) y prueba de esfericidad de Bartlett para los resultados del TAPQOL® del grupo de comparación (ASMA). Gl: grados de libertad; sig.: significación estadística.

El análisis de componentes principales, propiamente dicho, de los resultados del cuestionario TAPQOL® del grupo de comparación (ASMA) arroja, en esta ocasión, los siguientes resultados:

- El gráfico de sedimentación muestra que el modelo teórico de 12 componentes es adecuado (Figura 29) puesto que los 12 primeros componentes tienen autovalores superiores a 1 (Tabla 44) y es donde se produce la inflexión.

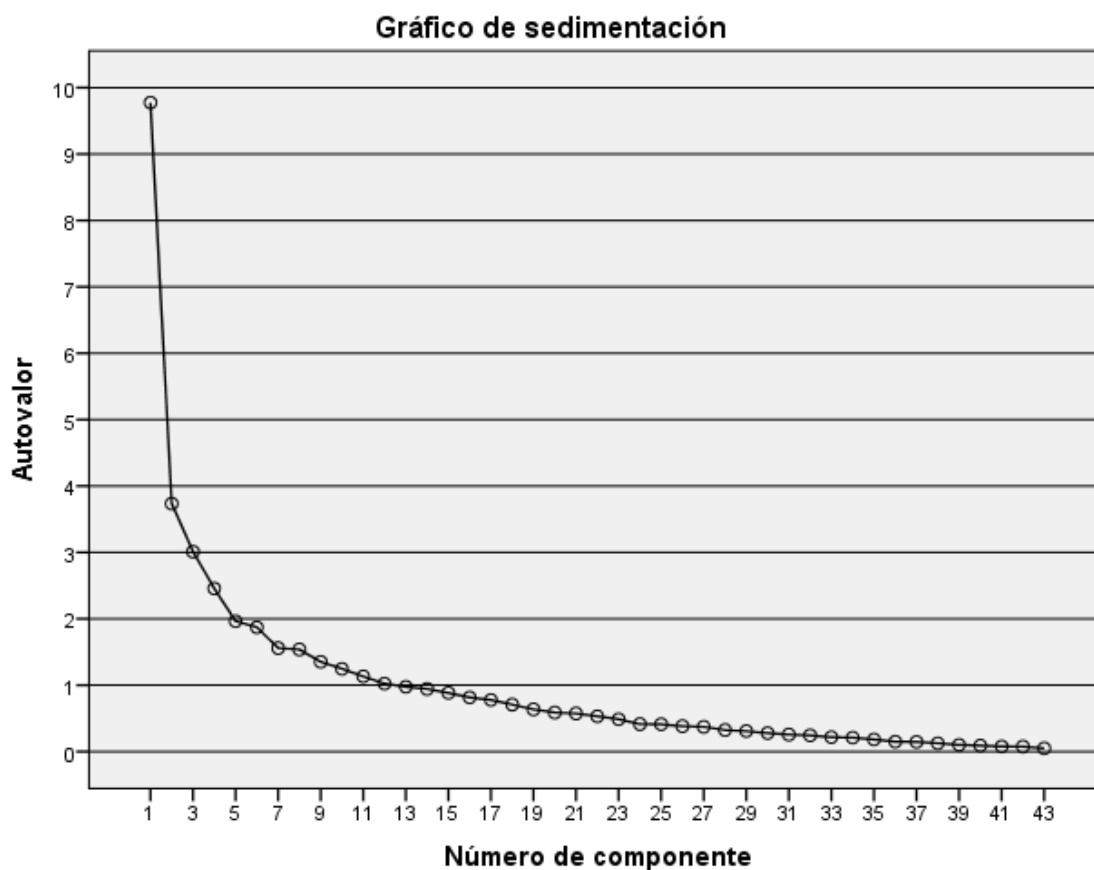


Figura 29. Gráfico de sedimentación del análisis de componentes principales de los resultados del cuestionario TAPQOL® obtenidos para el grupo de comparación (ASMA).

- Las comunales obtenidas con el modelo de 12 componentes son muy elevadas, tal como se observa en la Tabla 43 y oscilan entre 0,618 y 0,858.
- El modelo de 12 componentes tiene una variancia total explicada del 71,3 %, como se indica en la Tabla 44.
- El recuento de residuales de la matriz de correlaciones muestra que el número de residuales mayores de 0,15 es del 0,1 %, muy bajo, y así se refleja en la Tabla 45.

Comunalidades	
Ítems del cuestionario TAPQOL®	Extracción
VR1	0,742
VR2	0,699
VR9	0,618
VR3	0,713
VR4	0,701
VR5	0,794
VR6	0,707
VR7	0,858
VR8	0,715
VR10	0,754
VR11	0,745
VR12	0,683
VR13	0,818
VR14	0,654
VR15	0,760
VR16	0,676
Rabietas	0,718
Agresivo	0,686
Irritable	0,662
Enfadado	0,693
Inquieto o impaciente	0,657
Obstinado o rebelde	0,681
Incontrolable	0,650
Buen humor	0,762
Alegre	0,646
Feliz	0,783
Asustado	0,760
Tenso	0,729
Ansioso	0,642
Con vitalidad	0,690
Activo	0,683
Animado	0,688
Jugar con otros niños sin problemas	0,698
A gusto con otros niños	0,829
Seguro con otros niños	0,573
VR36	0,664
VR37	0,643
VR38	0,772
VR39	0,666
VR40	0,710
VR41	0,779
VR42	0,815
VR43	0,749

Tabla 43. Comunalidades del modelo de 12 componentes principales de los resultados del cuestionario TAPQOL® obtenidos para el grupo de comparación (ASMA).

Variancia total explicada

Componente	Autovalores iniciales			Sumas de rotación de cargas al cuadrado		
	Total	% de varianza	% acumulado	Total	% de varianza	% acumulado
1	9,775	22,733	22,733	3,929	9,136	9,136
2	3,734	8,683	31,417	3,621	8,422	17,558
3	3,011	7,002	38,418	3,338	7,764	25,322
4	2,456	5,712	44,131	2,795	6,501	31,823
5	1,964	4,568	48,699	2,731	6,352	38,174
6	1,872	4,354	53,053	2,671	6,212	44,386
7	1,559	3,626	56,679	2,540	5,906	50,292
8	1,538	3,577	60,256	2,339	5,441	55,733
9	1,353	3,146	63,402	1,871	4,352	60,085
10	1,247	2,900	66,302	1,756	4,084	64,169
11	1,132	2,633	68,935	1,548	3,601	67,770
12	1,023	2,380	71,315	1,524	3,545	71,315

Tabla 44. Variancia total explicada con el modelo de 12 componentes para el cuestionario TAPQOL® para el grupo de comparación (ASMA). En negrita, el valor de la variancia total explicada para 12 componentes.

Residuales

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido [0 a 0,05]	691	76,5	76,5	76,5
(0,05 a 0,10]	187	20,7	20,7	97,2
(0,10 a 0,15]	24	2,7	2,7	99,9
(0,15 a 0,20]	1	0,1	0,1	100,0
Total	903	100,0	100,0	

Tabla 45. Recuento de residuales de la matriz de correlaciones agrupados por su valor para el análisis de componentes principales de los resultados del cuestionario TAPQOL® del grupo de comparación (ASMA).

- La Tabla 46 muestra la matriz de componentes rotados y las cargas de cada uno de los ítems en el modelo de 12 componentes del cuestionario TAPQOL® para el grupo de comparación (ASMA). En este grupo, hay 7 ítems cuyo peso máximo no es en el componente esperado, por lo que merece una descripción más detallada.

Matriz de componentes rotados												
	Componente											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
VR1		0,343							0,698			
VR2						0,323			0,679			
VR9	0,326								0,427			
VR3					0,782							
VR4					0,643							0,373
VR5					0,714							
VR6		0,460		0,541								
VR7				0,840								
VR8				0,748								
VR10		0,719		0,303								
VR11		0,738										
VR12		0,756										
VR13		0,745										
VR14								,684				
VR15								,767				
VR16								,610	-,394			
Rabietas	0,715		0,305									
Agresivo	0,655											
Irritable	0,717											
Enfadado	0,723											
Inquieto o impaciente	0,730											
Obstinado o rebelde	0,667	0,311										
Incontrolable				0,333	0,457				-,337		-,314	
Buen humor							0,751					
Alegre							0,714					
Feliz							0,850					
Asustado											0,802	
Tenso					0,458						0,354	-,374
Ansioso	0,393			0,368						0,313		
Con vitalidad										0,795		
Activo	0,319									0,645		
Animado				-,375		-,461	0,387			0,347		
Jugar con otros niños		-,314				-,620						
A gusto con otros niños						-,737						
Seguro con otros niños		-,394	-,389				0,358					
VR36						0,304						0,674
VR37								,368			0,446	0,400
VR38						0,754						
VR39		0,313	0,312					-				0,478
VR40			0,739									
VR41			0,847									
VR42			0,824									
VR43			0,749									

Tabla 46. Matriz de componentes rotados para el modelo de 12 componentes del cuestionario TAPQOL® para el grupo comparación (ASMA). Se diferencia, en colores, las distintas escalas originales que constituyen este cuestionario. En negrita, el mayor peso de los ítems.

El componente 1 incluye cinco de los seis ítems de la escala de comportamiento. Solo el ítem “no lo ha controlado alguna vez (incontrolable)” no pesa en este componente, sino que lo hace en el componente correspondiente a la escala cutánea (componente 5 de la Tabla 46) y, a su vez, recibe el peso del ítem “ansioso”, que correspondería a la escala “ansiedad” (componente 11 de la Tabla 46).

El componente número 2 incluye los cuatro ítems de la escala “sueño”, pero recibe el peso máximo del ítem “seguro con otros niños”, que no debería haber cargado aquí.

El componente número 3 incluye todos los ítems de la escala “comunicación”.

El componente número 4 incluye todos los ítems de la escala “respiratorio”.

El componente número 5 incluye todos los ítems de la escala “piel”. Sin embargo, recibe el peso máximo de los ítems “incontrolable” y “tenso”, que no deberían haber cargado aquí.

El componente número 6 incluye dos de los tres ítems de la escala “social”. El ítem “seguro con otros niños” pesa más en la escala “sueño”, como ya se ha indicado.

El componente número 7 incluye los tres ítems de la escala “buen humor” sin recibir otros ítems.

El componente número 8 incluye los tres ítems de la escala “apetito” sin recibir otros ítems.

El componente número 9 incluye a los tres ítems de la escala “digestivo” sin recibir otros ítems.

El componente número 10 incluye los tres ítems de la escala “energía” sin recibir otros ítems.

El componente número 11 incluye uno de los tres ítems de la escala “ansiedad”. El ítem “ansioso” pesa en la escala “comportamiento”, pero el ítem “tenso” lo hace en la escala “piel”.

Por último, el componente número 12 incluye a dos de los cuatro ítems de la escala “motriz”. Los otros dos, “dificultad para subir escaleras” y “dificultad para correr”, pesan en la escala “social” y “ansiedad”, respectivamente.

En resumen, este modelo de 12 componentes tiene 6 ítems que no pesan en los componentes esperados.

4.4 *Otros aspectos técnicos de los cuestionarios*

Procedimiento de adaptación del cuestionario PACQLQ

El primer paso del procedimiento de adaptación fue sustituir, en el cuestionario PACQLQ original, la palabra “asma” por “problemas respiratorios”, con el fin de que incluyera todos los síntomas y signos de los niños con POVAC.

Con esta premisa, se realizó un procedimiento normalizado de adaptación lingüística que consistió en una primera traducción del inglés al castellano por dos traductores profesionales de lengua materna española. Una vez realizada esta traducción, se hizo una comparación de las diferencias con el objetivo de llegar a un acuerdo pero, debido a la sencillez de la traducción, ambas resultaron ser prácticamente idénticas. Un traductor profesional de lengua materna inglesa realizó una retrotraducción al inglés de la traducción castellana, que también resultó prácticamente idéntica al original. Una evaluación final conjunta de los traductores estableció la versión definitiva, que fue la utilizada, considerando que reflejaba fielmente en castellano la versión original inglesa, con la premisa de la ampliación del ámbito “solo asma” a otro más amplio, “problemas respiratorios”.

Finalmente, la investigadora, los directores y otros colegas expertos en neumología infantil evaluaron la versión final sin hacer ninguna modificación y consideraron, igualmente, que la versión castellana era equivalente a la inglesa, excepto en lo referente a la sustitución del término “asma” por el de “problemas respiratorios”.

DISCUSIÓN

5. Discusión

5.1 *Descripción de los grupos de estudio y de comparación*

Uno de los objetivos principales de la presente tesis doctoral fue la evaluación de la CVRS en los niños con POVAC. Nuestro grupo de estudio (POVAC) estaba constituido por un grupo numeroso de pacientes (109) que, como se ha comentado previamente, sufren un grupo aparentemente heterogéneo de entidades poco frecuentes pero que comparten importantes características clínicas, diagnósticas y terapéuticas, y que confluyen habitualmente en unidades de referencia multiprofesionales como la Unidad de la Vía Aérea del Hospital Universitario 12 de Octubre. Por tanto, creemos que el estudio del grupo POVAC, en conjunto, estaba respaldado por la clínica y por la rareza de las patologías.

En nuestro trabajo, la laringomalacia fue el diagnóstico más frecuente (24,8%), como era de esperar, aunque con una frecuencia relativa frente a otros diagnósticos menos alta de lo que posiblemente ocurre en la población general, probablemente porque muchos casos son atendidos y se resuelven en los centros de sus áreas sanitarias y no precisan ser derivados a unidades de referencia nacional. Según diferentes autores, aproximadamente el 20% de los pacientes con laringomalacia requieren cirugía (supraglotoplastia) (21); en nuestro grupo de estudio, probablemente, esa proporción sea considerablemente mayor.

El segundo diagnóstico más frecuente fue la estenosis glótica o subglótica (20,2%) y, el tercero, la estenosis traqueal congénita (17%). Estos dos diagnósticos, y el resto, menos frecuentes, son realmente enfermedades raras en la población general.

En cuanto a la distribución por edad, la del grupo de estudio (POVAC) fue menor que la del grupo de comparación (ASMA) (4,8 frente a 8,3). Este dato lo podemos justificar por la edad típica de aparición de estos dos grupos de patologías en la población. Cuando se distribuyen por sexo, no existe predominio en el grupo de estudio (POVAC) pero sí en el grupo de comparación (ASMA) a favor del sexo masculino.

Si analizamos otras series de pacientes con patología similar a nuestro grupo de estudio, encontramos que, en los pacientes con laringomalacia, hay predominio del sexo masculino (25) y su edad de aparición suele ser temprana más aún si tienen indicación quirúrgica (19). Si evaluamos las malacias de la vía aérea (traqueomalacia, traqueobroncomalacia y broncomalacia) también existe un predominio claramente del sexo masculino con una distribución por edad temprana, fundamentalmente en los menores de 2 años (54). En las estenosis, tanto a nivel glótico como traqueal o bronquial, no es patente el predominio masculino, basculando incluso hacia el sexo femenino en el caso de los hemangiomas (43), pero la edad de presentación sí sigue siendo temprana (menores de un año) (58,61,68). Las patologías adquiridas serían las que aumentarían la media de edad en nuestro grupo, si bien es cierto que, la única patología, en este estudio, separada en congénitas y adquiridas es la estenosis traqueal.

Respecto al grupo de comparación (ASMA), estaba constituido por 100 pacientes diagnosticados de sibilancias o asma y eran seguidos en una consulta de neumología infantil. Aunque las sibilancias pueden ser de aparición precoz, en general, el diagnóstico de asma se realiza en edades más tardías. Nuestro grupo ASMA presentaba un predominio masculino en la distribución por sexo; esto coincide con datos de estudios multicéntricos donde se constata que ser varón presenta más riesgo para sibilancias recientes en niños, aunque no en adolescentes (111).

Así pues, parece que, en nuestro grupo POVAC con aproximadamente un 50% de varones, hubo algo menos de lo esperado y en el grupo ASMA, con un 64%, algo más. No obstante, esta diferencia en la variable sexo entre ambos grupos en realidad está en el límite de la significación estadística.

Las diferencias de las variables edad y sexo entre ambos grupos se pueden controlar razonablemente con métodos estadísticos, utilizando métodos multivariantes de control, como hemos realizado en nuestro trabajo.

5.2 Criterios de valoración principal

Este apartado y el siguiente son el centro de esta tesis porque dan respuesta a los objetivos planteados.

La **calidad de vida respiratoria** se ha valorado con una adaptación del cuestionario PACQLQ que muestra que el grupo POVAC tiene una disminución de los valores obtenidos con este cuestionario de 0,5 puntos con respecto al grupo asma con una *d* de Cohen de aproximadamente 0,4. Esta diferencia se ha mantenido constante tanto cuando se analizó la puntuación del cuestionario de forma global como en todas las escalas originales o aparentes siendo no solo estadísticamente significativa, sino que su magnitud es moderada (Tabla 9 y Tabla 10). Y el método estadísticamente utilizado, controlado por edad y sexo, hace que el resultado sea estadísticamente muy robusto.

Pero esta cuantificación puede ser poco informativa para el lector clínico, por lo que merece la pena analizar más detenidamente el resultado ítem a ítem.

De los 13 ítems que constituyen el cuestionario PACQLQ adaptado, esa diferencia significativa se manifiesta en 7 ítems, a saber, “se siente impotente o asustado por los problemas respiratorios”, “cambio de planes”, “frustrado o impaciente”, “interferencia laboral o doméstica” y “angustiado” pertenecientes a la escala aparente “impacto”. Probablemente, la falta de un tratamiento médico para la POVAC, tal y como está desarrollado en los pacientes con ASMA, podría justificar parte de estas diferencias. También los ítems “como realiza sus actividades normales” y, fundamentalmente, “si el niño será capaz de llevar una vida normal” donde llega a 0,6 el tamaño del efecto, pertenecientes a la escala aparente “preocupación”, marcan la diferencia respecto a los pacientes con ASMA donde la valoración de la calidad de vida relacionada con la salud y, en concreto, desde el punto de vista respiratorio está más estudiada y se relaciona directamente con el grado de control (13,78–80) pudiendo quizás disminuir esa incertidumbre.

En el gráfico radial (Figura 19), se aprecia claramente la menor calidad de vida relacionada con la salud respiratoria en los niños con POVAC que se intensifica en los ítems comentados y se acerca en los ítems 7 y 11 (“se ha sentido molesto porque los problemas respiratorios del niño interferían en la relación familiar” y “preocupación por la medicación para los problemas respiratorios y sus efectos secundarios”, respectivamente) donde parece que el origen de los problemas respiratorios dejan de tener relevancia.

En la literatura no hemos encontrado que se utilice este cuestionario para valorar la calidad de vida en otros tipos de patología que no sea para la que fue creada, es decir, en los cuidadores de pacientes con asma.

Cuando se analiza **la calidad de vida relacionada con la salud global**, se utiliza el cuestionario TAPQOL®. Este cuestionario, como ya se ha dicho, no tiene un cómputo total sino que está desglosado en sus escalas con una puntuación máxima para cada escala de 100.

En el grupo POVAC, la calidad de vida global es menor que en el grupo ASMA de forma estadísticamente significativa en 4 de las 12 escalas de este cuestionario, correspondiendo a las escalas “ansiedad”, “social”, “motriz” y “comunicación” con una diferencia que oscila entre 6,5 y 10,6 puntos con un tamaño del efecto que se aproxima a 0,5 (moderado) siendo aún mayor en la escala “motriz”. Pero estos resultados merecen alguna matización ya que las tres últimas escalas solo se contestan cuando los pacientes tienen más de 18 meses y, como ya hemos referido, la edad media del grupo POVAC es menor que la del grupo ASMA, lo que nos lleva a que la muestra de ambos grupos se distancia considerablemente. A pesar de esto, parece razonable pensar que, en el grupo POVAC por las características comunes de sus patologías y por estar referidos a una unidad de referencia, aportan una condición que puede llevar asociada mayor gravedad, pudiendo esto ocasionar cierta demora en la adquisición de funciones sociales, motoras o de comunicación.

La escala “apetito” también muestra diferencia estadísticamente significativa, siendo menor en el grupo POVAC, pero cuando se ajusta por sexo y edad pierde esta significación estadística. Probablemente, es la edad el condicionante de este resultado; cuanto más pequeño es el niño, la actitud ante la comida puede parecer más caprichosa y la preocupación familiar mayor que en edades más tardías.

Por último, en la escala “piel”, se observa una diferencia estadísticamente significativa en favor del grupo POVAC con un efecto del tamaño considerable (*d* de *Cohen* 0,6). Es conocida la alta prevalencia de dermatitis atópica en los pacientes con asma que puede justificar este resultado (112).

Cuando comparamos nuestros resultados (valores de la media y DE) con el de otros autores (94) donde la muestra la componen pacientes españoles con patología respiratoria que se reclutaron en consultas externas de neumología cumpliendo la premisa de haber sido atendidos en urgencias por un episodio agudo de sibilancias en los últimos 3 meses, nuestro grupo de estudio (POVAC) presenta una menor puntuación y, por tanto, menor calidad de vida en todas las escalas excepto en “piel”, “respiratorio”, “conducta” y “comunicación”. La puntuación considerablemente baja que presenta el grupo respiratorio en la escala “respiratorio” quizás pueda estar condicionada por la premisa de tener que ser atendido en urgencias por episodios agudos de sibilancias durante el periodo que abarca el cuestionario.

Escala TAPQOL	Grupo POVAC	Grupo ASMA	Grupo respiratorio
	Media (DE)	Media (DE)	Media (DE)
Digestivo	74,8(23,4)	80,4(21,3)	92,11(11,13)
Piel	91,5(13,0)	80,3(19,4)	88,29(15,23)
Respiratorio	67,9(29,6)	70,2(26,3)	56,62 (22,81)
Sueño	78,1(21,4)	83,6(20,8)	79,09 (24,42)
Apetito	79,8(21,7)	87,7(13,8)	81,96(24,42)
Activo	94,1(14,7)	94,9(12,3)	97,08(12,09)
Humor positivo	94,9(13,8)	95,3(12,4)	97,71(8,28)
Conducta	68,2(21,4)	69,7(20,4)	54,91(25,43)
Ansiedad	66,2(23,7)	74,6(22,0)	67,71(24,79)
Social	87,2(26,4)	95,9(10,5)	92,49(17,62)
Motor	85,5(21,6)	96,1(6,7)	97,89(7,37)
Comunicación	86,6(19,2)	94,1(10,5)	65,74(9,74)

Tabla 47. Comparación de medias de las escalas del cuestionario TAPQOL® en el grupo de estudio (POVAC), grupo de comparación (ASMA) y grupo con patología respiratoria en el artículo de Rajmil *et ál.*

En los últimos años, en la literatura encontramos cada vez más artículos donde se valora la CVRS de pacientes con patologías similares a las de nuestro grupo de estudio, pero limitadas a patologías concretas, fundamentalmente a laringomalacia o estenosis subglótica, y con una muestra inferior (8–11). En el artículo de Thottam *et ál* (9) se constata la menor calidad de vida en pacientes con laringomalacia en comparación con la población general y, en el artículo de Kilpatrick *et ál* (8), una mayor CVRS en los pacientes con laringomalacia que precisaron tratamiento conservador respecto a los que precisaron tratamiento quirúrgico y, mejoría en ambos grupos después del tratamiento conservador o quirúrgico.

Por otra parte, también existen en la literatura numerosos estudios que demuestran sobradamente que el grado de control del asma se relaciona con la calidad de vida del paciente y sus cuidadores (78).

5.3 *Fiabilidad y validez de los cuestionarios*

5.3.1 *Fiabilidad y validez del cuestionario PACQLQ adaptado*

La medición de la **fiabilidad** de las puntuaciones de un cuestionario (92), es decir, cuán preciso es en su medición, se evalúa con un coeficiente de fiabilidad. Nosotros utilizamos un coeficiente de fiabilidad que mide la consistencia interna (alfa de Cronbach), calculándose su precisión mediante su intervalo de confianza. Interpretamos que un coeficiente superior a 0,7 es satisfactorio (74,106). Se estudió tanto en la muestra general, grupo de estudio y grupo de comparación, como en ambos grupos de forma independiente. El valor del alfa de Cronbach fue altamente satisfactorio, entre 0,87 y 0,96, tanto para los resultados del cuestionario PACQLQ adaptado completo como para sus escalas, originales y aparentes, y en los 3 grupos. Al comparar este estadístico entre los tres grupos siempre fue mayor en el grupo POVAC que en el grupo ASMA y también fue mayor en el grupo POVAC respecto a la muestra general excepto en la escala actividades donde fue mayor en el conjunto del estudio, pero solo alcanzó ser estadísticamente significativo en el caso de los resultados del cuestionario PACQLQ adaptado total. Los valores fueron tan altos que esta diferencia tiene poca relevancia.

Si comparamos nuestros resultados con los publicados, tanto en la versión original de Juniper *et al* (76) como en la adaptación al español para la población hispana (91), comprobamos que el alfa de Cronbach presentó valores más bajos en el trabajo de Juniper; superiores a 0,90 en el cuestionario completo, y en un rango entre 0,899 y 0,919 en todos los ítems en el estudio de Rodríguez Martínez (91). En ambos estudios, los pacientes eran asmáticos mayores de 6 años, y es la principal diferencia con nuestra muestra donde nuestro grupo estudio son pacientes con POVAC y con una media de edad menor de 5 años.

Con los datos obtenidos, podemos decir que el cuestionario PACQLQ adaptado cumple los criterios de fiabilidad para medir la calidad de vida respiratoria en niños con patología obstructiva de la vía aérea central.

Respecto a la **validez** de las puntuaciones del cuestionario PACQLQ adaptado, es decir, la capacidad de este cuestionario para medir aquello que debe de medir, se ha estudiado con el procedimiento estadístico análisis factorial, como se ha especificado en los resultados.

Para poder llevar a cabo ese análisis, el cuestionario tuvo que superar una serie requisitos estadísticos previos que no siempre se describen en otros estudios (81).

Este análisis psicométrico inicialmente se realizó en el conjunto de todos los participantes, tanto del grupo de estudio (POVAC) como en el grupo de comparación (ASMA).

La relación participante/ítem fue 13,9. Para determinar la validez del constructo de un instrumento se debe contar con al menos 10 casos por cada ítem (113), en este caso, se cumplió ese criterio.

También se sometió la puntuación del cuestionario PACQLQ adaptado a la adecuación muestral por la medida de Kaiser-Meyer-Olkin y la prueba de la esfericidad de Bartlett que supera, pudiendo someterse al análisis de componentes principales y al análisis factorial.

Al entrar de lleno en el análisis de componentes principales propiamente dicho comprobamos cómo en el gráfico de sedimentación ya se intuyen que serán dos el número de componentes, aunque solamente el primero tiene un valor superior a 1, el segundo es menor de 1, pero muy cercano (0,9), y ambos suponen una varianza total explicada del 72% respecto a la varianza total. Cuando se calcula la matriz de componentes rotados con el método Varimax (maximiza la varianza de los factores) se comprueba como el peso de cada uno de los factores se distribuye en los dos componentes, pero de forma diferente a la distribución en la versión original, es decir, la distribución de los factores no apoya la estructura original y sí la estructura aparente descrita en el capítulo Sujetos y método. Así, los 9 primeros factores pesan más sobre el componente 1 que correspondería a la escala de “impacto sobre la actividad

habitual”, y los 4 últimos, sobre el componente 2 que equivale a la escala “preocupación”.

No se ha publicado nunca este análisis para este cuestionario, no se describe ni en el artículo de Juniper ni en el de Rodríguez-Martínez (76,91). Es posible que la adaptación pueda hacer que el comportamiento del cuestionario sea diferente con respecto al original.

Cuando este mismo procedimiento se aplica sobre los grupos por separado, grupo de estudio (POVAC) y grupo de comparación (ASMA), ocurren pequeñas variaciones.

Respecto a la adecuación de las puntuaciones del cuestionario para someterse al análisis de componentes principales, ambos grupos cumplen las condiciones estadísticas ya descritas. Es preciso matizar que la relación participante/ítem que debía ser mayor de 10 para poder determinar la validez de un constructo, es de 8,4 en el grupo POVAC y de 6,8 en el grupo ASMA, y la muestra de ambos grupos no supera los 200 sujetos (113).

El porcentaje de la varianza total explicada hasta el segundo componente, en el caso del grupo ASMA no llega al 70% (67,36%) mientras que sí se supera en el grupo POVAC (73,128%). La distribución de los factores es superponible al grupo total en el caso del grupo de estudio excepto en el factor 9 (triste) que pesa más, aunque muy sutilmente en el componente 2. En el grupo de comparación, son los factores 3 (frustrado o impaciente) y 7 (relación familiar) los que pesan más en el componente 2 que correspondería a la escala “preocupación”. En ningún caso se ajustaría a la estructura original ni siquiera en el grupo de comparación (ASMA), aunque es donde más se acerca ya que los factores 3 y 7, al cargar en el componente 2, se aproximan a la escala “emocional” de la estructura original.

5.3.2 *Fiabilidad y validez del cuestionario TAPQOL®*

A los resultados del cuestionario TAPQOL® se le sometió al mismo proceso que el descrito previamente.

La medición de la **fiabilidad** de las puntuaciones de este cuestionario, es decir, cuán preciso es en su medición, se evaluó también con el estadístico alfa de Conbrach que no logra ser superior a 0,7 en todas las escalas, de forma que, tanto en el conjunto de las

dos muestras como en el grupo POVAC y en el grupo ASMA, presenta escalas con valores menores del límite establecido, oscilando entre 0,37 y 0,94. Así pues, en el conjunto de las dos muestras, son las escalas “digestivo” y “ansiedad” las que presentan valores más bajos, 0,65 y 0,69, respectivamente; en el grupo POVAC, las escalas “digestivo” 0,57 y “piel” 0,69 y en el grupo ASMA las escalas “ansiedad” 0,65, “social” 0,66 y sobre todo la escala “motor” con 0,37. Las escalas con menor consistencia interna realmente se reducen a cuatro, “digestivo”, “motor”, “ansiedad” y “social”.

Al comparar los valores de alfa de Conbrach entre el grupo de estudio (POVAC) y el grupo de comparación (ASMA) (Tabla 15), vemos que el grupo de estudio presenta valores más elevados en casi todas las escalas excepto en tres (“digestivo”, “piel” y “respiratorio”) existiendo solamente en la escala “digestivo” una diferencia estadísticamente significativa. Las otras escalas donde existe significación estadística y es más firme son “apetito”, “activo”, “humor positivo”, “social”, “motor” y “comunicación”, y los valores menores recaen sobre el grupo de comparación (ASMA).

Cuando comparamos nuestros datos con los publicados en la literatura, encontramos: **primero**, que es un cuestionario muy utilizado en la población pediátrica para medir la CVRS en distintos grupos de pacientes; **segundo**, no todos los autores exponen un estudio de la fiabilidad del cuestionario para la población a la que se le aplica (3) pero en los que sí se refleja, suelen presentar con frecuencia valores de alfa de Conbranch inferiores a 0,7, siendo las escalas “digestivo” y “motor” las más afectadas (1,2,95,98,99,114); en otros, sin embargo son las escalas “ansiedad” o “humor positivo” las de consistencia interna más baja (97), lo que nos lleva a pensar que, en nuestra muestra, este estadístico se comporta de manera similar a las de otras poblaciones y que, quizás, sea un problema intrínseco de algunas de las escalas del cuestionario; y **tercero**, que en el cuestionario original en holandés también es la escala “digestivo”, “social” y “ansiedad” las que tienen un alfa de Conbrach más bajo (0,47 a 0,69) (102).

Respecto a la **validez** de las puntuaciones de este cuestionario, es decir, la capacidad que tiene para medir aquello que debe de medir, también se ha estudiado con el procedimiento estadístico análisis factorial, como se ha especificado en los resultados.

En referencia al grupo formado por el conjunto de todos los participantes (209 pacientes), la relación participante/ítem fue 4,86 y, aunque 10 pacientes por ítems es el número ideal, en general, una muestra que sobrepase los 200 sujetos puede considerarse adecuada si bien el número de variables no debe exceder a la mitad de los sujetos y, en nuestro caso, se cumple esa premisa (113).

Supera las medidas de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin y la prueba de la esfericidad de Bartlett, sometiéndose al análisis de componentes principales y al análisis factorial.

De nuevo, en el gráfico de sedimentación ya se aprecia que el número de componentes va a oscilar entre 11 y 12 lo que coincide con una varianza total explicada entre 67,6 % y 71,7 %.

En la distribución de los factores tras rotación Varimax en los componentes principales, cada factor tiene mayor peso donde debe tenerlo según el cuestionario original excepto el factor “impaciente” que, en vez de pesar en la escala “conducta”, pesa en la escala “ansiedad” aunque sin grandes diferencias.

Cuando continuamos analizando los resultados de los dos grupos por separado, grupo de estudio (POVAC) y grupo de comparación (ASMA), comprobamos cómo, lógicamente, cada vez es menor la relación participante/ítem pero ahora la muestra es menor de 200, aunque se sigue cumpliendo que el número de variables no excede a la mitad de los sujetos (113).

También superan las medidas de adecuación muestral y, por el gráfico de sedimentación y la varianza total explicada, vuelve a ser el modelo de 12 componentes el más apropiado inicialmente.

Centrándonos en el grupo de estudio (POVAC) y el modelo de 12 componentes, vemos que la distribución de los factores es más dispersa, agrupándose del 36 al 43 en un solo componente, estando 4 factores fuera de donde, en teoría, deberían pesar más. Las “náuseas” pesan más en el componente “respiratorio” que en el “digestivo”. Y la “piel seca” pesa más en “social” que en “piel”. “Inquieto o impaciente” pesa más en “ansiedad” que en “conducta”, este sería el único cambio razonable por la semejanza en su significado.

Se realiza un modelo de 11 componentes para adecuarlo más a la distribución de los factores y, efectivamente, las escalas “motriz” y “comunicación” se fusionan en una, permaneciendo igual los factores “náuseas”, “impaciente” y “piel”. La fusión de los dos componentes puede estar favorecida por el menor número de pacientes que contestan esas dos escalas del cuestionario, como ya se comentó previamente.

En el grupo de estudio (ASMA) también parece apropiado el modelo de 12 componentes, pero la distribución del peso de los factores es más errática. No se produce la fusión de dos componentes como en el grupo de estudio (POVAC). Es difícil explicar el porqué de esta distribución, quizás, el problema es tener la mitad de la muestra inicial.

Este cuestionario se ha adaptado a múltiples lenguas. En la adaptación al español, 5 ítems no cargan en su componente esperado (102). En la adaptación al idioma malayo, Tay *et ál* (114), con 258 niños (120 recién nacidos pretérmino y 138 recién nacidos a término) en su análisis de componentes principales, exponen la distribución de los factores de la muestra total, igual al cuestionario original; solo el factor “incontrolable” pesa más en “ansiedad”. En la adaptación al chino mandarín, con 288 pacientes (118 pacientes de muy bajo peso al nacer y 170 sin bajo peso al nacer), el peso de los factores tuvo una distribución también acorde a las escalas originales excepto en los ítems “dolor de estómago” y “cólico”.

Parece probable que, en nuestro caso, sea la disminución de la muestra al separar los grupos lo que haga que la distribución de los distintos factores sea más anárquica, ya que no fue así en la muestra conjunta.

5.4 Otros aspectos técnicos de los cuestionarios

Interesa destacar que el cuestionario adaptado PACQLQ no es una simple traducción y adaptación cultural sino que experimenta un cambio muy notable al sustituir la palabra “asma”, y la referencia a sus síntomas, por un término genérico aplicable a todos los niños, el de “problemas respiratorios”. Por lo demás, la estructura de los ítems es la misma y el proceso de traducción y adaptación se ha realizado de forma adecuada.

Por este motivo nos referimos a este cuestionario como PACQLQ adaptado, lo que significa que es una modificación del original, y que no tiene por qué tener todas las propiedades de fiabilidad y validez comprobadas para este cuestionario en la población con asma. Aunque esta última consideración puede parecer en parte ociosa, ya que es bien conocido que ni la fiabilidad ni la validez son propiedades intrínsecas de los cuestionarios, sino de su uso en poblaciones concretas, y más estrictamente hablando, son propiedades de las puntuaciones obtenidas con los cuestionarios (105).

5.5 Limitaciones del estudio

Entre las limitaciones podemos señalar las siguientes:

La patología obstructiva de la vía aérea central comprende un grupo de patología variada que comparte la localización anatómica de la obstrucción y el manejo principalmente quirúrgico o endoscópico, pero que, en sí, son heterogéneas. Aunque la agrupación es necesaria para conseguir un número de pacientes óptimo, se es consciente de esta limitación.

Nuestro estudio es de naturaleza transversal, con el objetivo de evaluar la CVRS en el conjunto de un grupo grande de pacientes con POVAC, independientemente de la situación evolutiva de los pacientes. Los participantes del grupo de estudio se incluyen independientemente de su situación respecto al tratamiento quirúrgico o endoscópico, y este factor puede modificar la influencia de la patología sobre la calidad de vida. Al igual que otro factor, no menos importante, que es la no discriminación en función de otras patologías asociadas a la patología motivo de estudio y que, igualmente, pueden condicionar la calidad de vida. En el diseño del estudio se renunció a recoger y analizar un número excesivo de variables porque el número de participantes que nos propusimos era de 100 por grupo.

La adaptación del cuestionario PACQLQ puede hacer que el nuevo cuestionario no tenga las mismas propiedades de fiabilidad y validez que el original. No obstante, como se ha indicado, la fiabilidad y validez no son propiedades intrínsecas del cuestionario sino de su aplicación a una población concreta y, en nuestro caso, hemos proporcionado

pruebas suficientes que respaldan la fiabilidad y validez de los dos cuestionarios cuando se utilizan en pacientes con POVAC y asma.

Finalmente, la diferencia de la distribución por edad y sexo en ambos grupos puede arrojar sombras sobre los resultados de la comparación. EL uso de técnicas multivariantes permite establecer la diferencia real que puede atribuirse a la pertenencia a distinto grupo y hace que estas diferencias controladas sean suficientemente fiables

5.6 Potencial aplicabilidad práctica de los resultados

La potencial aplicabilidad práctica de los resultados reside en que la descripción de la calidad de vida respiratoria y global de los niños con POVAC nos indica qué campos de la calidad de vida están más afectados y nos señala las necesidades terapéuticas no satisfechas y no reconocidas hasta ahora, abordables en la práctica clínica habitual.

Por otra parte, la validación de los cuestionarios (PACQLQ adaptado y TAPQOL®) para esta población pediátrica nos proporciona instrumentos útiles (válidos y fiables) para la medición de la calidad de vida en niños con POVAC utilizables en la práctica clínica habitual para la evaluación inicial y la valoración objetiva del efecto de las intervenciones terapéuticas sobre la calidad de vida respiratoria y global, tal como se hace de forma sistemática en la patología obstructiva de las vías respiratorias periféricas como por ejemplo el asma, entre otras.

5.7 Líneas de investigación abiertas

La disponibilidad de estos cuestionarios como herramientas fiables y válidas para evaluar la calidad de vida en niños con POVAC abre nuevas líneas de investigación sobre la evolución temporal de estas variables y la influencia de las intervenciones terapéuticas sobre ellas.

Dada la escasa frecuencia de esta patología, parece razonable realizar estudios multicéntricos para abordar estas cuestiones con un número mayor de pacientes. La reciente creación de la Asociación Española de Enfermedades Pediátricas Obstructivas de la Vía Aérea Central, "AÉREA", presentada el pasado 3 de febrero de 2017 en el

Hospital Universitario 12 de Octubre, y la próxima constitución de la *International Network of Pediatric Airway Teams "INPAT"*, que celebrará su primera reunión en Génova del 6 al 8 de abril de 2017 (115), parecen nuevos foros donde plantear dichas colaboraciones multicéntricas.

CONCLUSIONES

6. Conclusiones

Los resultados de la presente tesis doctoral nos permiten establecer las conclusiones siguientes:

1. Los niños con POVAC tienen menor calidad de vida relacionada con la salud respiratoria que los niños con asma, cuando se evalúa mediante el cuestionario adaptado PACQLQ.
2. Los niños con POVAC tienen menor calidad de vida relacionada con la salud global que los niños con asma, cuando se evalúa mediante el cuestionario TAPQOL®.
3. Las puntuaciones obtenidas con el cuestionario PACQLQ adaptado son fiables y válidas para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud respiratoria en los niños con POVAC.
4. Las puntuaciones obtenidas con el cuestionario TAPQOL® son fiables y válidas para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud global en los niños con POVAC.

BIBLIOGRAFÍA

7. Bibliografía

1. Montirosso R, Giusti L, Del Prete A, Zanini R, Bellù R, Borgatti R et al. Does quality of developmental care in NICUs affect health-related quality of life in 5-y-old children born preterm? *Pediatr Res* 2016; 80:824–828.
2. Werner H, Latal B, Buechel EV, Beck I, Landolt MA. Health-related quality of life after open-heart surgery. *J Pediatr* 2014; 164:254–258.
3. Alsem MW, Ketelaar M, Verhoef M. The course of health-related quality of life of preschool children with cerebral palsy. *Disabil Rehabil* 2013; 35:686–693.
4. Wing A, Upton J, Svensson K, Weller P, Fletcher M, Walker S. The standardized and mini versions of the PAQLQ are valid, reliable, and responsive measurement tools. *J Clin Epidemiol* 2012; 65:643–650.
5. Gandhi PK, Schwartz CE, Reeve BB, DeWalt DA, Gross HE, Huang I-C. An item-level response shift study on the change of health state with the rating of asthma-specific quality of life: a report from the PROMIS® Pediatric Asthma Study. *Qual Life Res* 2016; 25:1349–1359.
6. Taminskiene V, Mukhopadhyay S, Palmer C, Mehta A, Ayres J, Valiulis A et al. Factors associated with quality of life in children with asthma living in Scotland. *Pediatr Pulmonol* 2015; 51:484–490.
7. Milczuk HA, Johnson SM. Effect on families and caregivers of caring for a child with laryngomalacia. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2000; 109:348–354.
8. Kilpatrick LA, Boyette JR, Hartzell LD, Norton JA, Boswell JB, Bower CM et al. Prospective quality of life assessment in congenital laryngomalacia. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2014; 78:583–587.
9. Thottam PJ, Simons JP, Choi S, Maguire R, Mehta DK. Clinical relevance of quality of life in laryngomalacia. *The Laryngoscope* 2015; 126:1232–1235.
10. Pullens B, Dulfer K, Buysse CMP, Hoeve LJ, Timmerman MK, Joosten KFM. Long-term quality of life in children after open airway surgery for laryngotracheal stenosis. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2016; 84:88–93.

11. Geneid A, Pakkasjärvi N, Aherto A, Roine R, Sintonen H, Lindahl H *et ál.* Outcomes of early infancy laryngeal reconstruction on health-and voice-related quality of life. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2011; 75:351–355.
12. AEREA. AEREA Asociación Española de Enfermedades Pediátricas Obstructivas de la Vía Aérea Central. 2017.<http://www.enfermedades-raras.org/index.php/nuestros-socios?idsoc=10001004> (accessed 28 Feb2017).
- Sienra-Monge JLL, del Río Navarro BE, Álvarez Amador M, Blandon Vijil V, Gómez Chico Velasco R. Calidad de vida del cuidador del niño asmático. *Gac Médica México* 2004; 140:139–145.
14. Netter FH. Anatomía y Embriología. En Netter FH. Aparato respiratorio. Barcelona: Masson 2000.
15. Monnier P. Congenital tracheal anomalies. En: Monnier P. *Pediatric Airway Surgery. Management of Laryngotracheal stenosis in infant and children*. Lausanne: Springer Science & Business Media 2011: 157–179.
16. Sirvent Gómez J. Estridor. Malacia de la vía aérea. En: Andrés A, Molina J. *Manual de Neumología Pediátrica*. Madrid: Editorial Médica Panamericana 2011.
17. Digoy GP, Burge SD. Laryngomalacia in the older child: clinical presentations and management. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg* 2014; 22:501–505.
18. Anton-Pacheco Sanchez J, Pérez Frías J. Malformaciones laríngeas. En: Moro M, Málaga S, Madero L, editores. *Tratado de Pediatría. Cruz*. Madrid: Panamericana 2014: 1556–1567.
19. Faria J, Behar P. Medical and Surgical Management of Congenital Laryngomalacia A Case-control Study. *Otolaryngol Neck Surg* 2014; 151:845-851.
20. Carter J, Rahbar R, Brigger M, Chan K, Cheng A, Daniel SJ *et al.* International Pediatric ORL Group (IPOG) laryngomalacia consensus recommendations. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2016; 86:256–261.
21. Erickson B, Cooper T, El-Hakim H. Factors Associated With the Morphological Type of Laryngomalacia and Prognostic Value for Surgical Outcomes. *JAMA Otolaryngol Neck Surg* 2014; 140:927–933.

22. Kusak B, Cichocka-Jarosz E, Jedynak-Wasowicz U, Lis G. Types of laryngomalacia in children: interrelationship between clinical course and comorbid conditions. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2017; 274:1577–1583.
23. Monnier P. Equipment and Instrumentation for Diagnostic and Therapeutic Endoscopy. En: Monnier P. *Pediatric Airway Surgery. Management of Laryngotracheal stenosis in infant and children*. Lausanne: Springer 2011
24. Isaac A, Zhang H, Soon SR, Campbell S, El-Hakim H. A systematic review of the evidence on spontaneous resolution of laryngomalacia and its symptoms. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2016; 83:78–83.
25. Cooper T, Benoit M, Erickson B, El-Hakim H. Primary Presentations of Laryngomalacia. *JAMA Otolaryngol Neck Surg* 2014; 140:521–526.
- Hilland M, Røksund OD, Sandvik L, Haaland Ø, Aarstad HJ, Halvorsen T *et ál*. Congenital laryngomalacia is related to exercise-induced laryngeal obstruction in adolescence. *Arch Dis Child* 2016; 101:443–448.
27. Monnier P. Vocal cord paralysis. En: Monnier P. *Pediatric Airway Surgery. Management of laryngotracheal stenosis in infant and children*. Lausanne: Springer 2011: 107–117.
28. Nisa L, Holtz F, Sandu K. Paralyzed neonatal larynx in adduction. Case series, systematic review and analysis. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2013; 77:13–18.
29. Jabbour J, Martin T, Beste D, Robey T. Pediatric Vocal Fold Immobility: Natural History and the Need for Long-Term Follow-up. *JAMA Otolaryngol Neck Surg* 2014; 140:428–433.
30. Garcia-Lopez I, Peñorrocha-Teres J, Perez-Ortin M, Cerpa M, Rabanal I, Gavilan J. Parálisis laríngea en la población infantil. *Acta Otorrinolaringológica Esp* 2013; 64:283–288.
31. Lesnik M, Thierry B, Blanchard M, Glynn F, Denoyelle F, Couloigner V *et al*. Idiopathic bilateral vocal cord paralysis in infants: Case series and literature review. *The Laryngoscope* 2014; 125:1724–1728.

32. Monnier P. *Pediatric airway surgery: Management of laryngotracheal stenosis in infants and children*. Lausanne: Springer Science & Business Media 2011
33. King EF, Blumin JH. Vocal cord paralysis in children. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg* 2009; 17:483–487.
34. American Academy of Pediatrics, Section on Pediatric Pulmonology. *Pediatric Pulmonology*. Filadelfia: American Academy of Pediatrics 2011
35. Cobos N, Perez Yarza EG. *Tratado de Neumología Infantil*. 2ª Ed. Madrid: Ergon 2008.
36. Maeda K, Ono S, Baba K. Management of laryngotracheal stenosis in infants and children: the role of re-do surgery in cases of severe subglottic stenosis. *Pediatr Surg Int* 2013; 29:1001–1006.
37. Manickavasagam J, Yapa S, Bateman ND, Thevasagayam MS. Congenital familial subglottic stenosis: A case series and review of literature. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2014; 78:359–362.
38. Myer III CM, O'Connor DM, Cotton RT. Proposed grading system for subglottic stenosis based on endotracheal tube sizes. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1994; 103:319–323.
- Sharma SD, Gupta SL, Wyatt M, Albert D, Hartley B. Safe balloon sizing for endoscopic dilatation of subglottic stenosis in children. *J Laryngol Otol* 2017; 131:268–272.
40. Monnier P. Laryngeal web and atresia. En: Monnier P. *Pediatric Airway Surgery. Management of Laryngotracheal stenosis in infants and children*. Lausanne: Springer 2011: 125–131.
41. Milczuk HA, Smith JD, Everts EC. Congenital laryngeal webs: surgical management and clinical embryology. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2000; 52:1–9.
42. Varela P. Vía aérea en pediatría: cirugía de laringe y tráquea. *Neumol Pediatr* 2014; 9:80–87.
43. Celiksoy MH, Paksu MS, Atmaca S, Sancak R, Hancioglu G. Management of subglottic hemangioma with propranolol. *Am J Otolaryngol* 2014; 35:414–416.

44. Léauté-Labrèze C, Dumas de la Roque E, Hubiche T, Boralevi F, Thambo J-B, Taïeb A. Propranolol for severe hemangiomas of infancy. *N Engl J Med* 2008; 358:2649–2651.
45. Léauté-Labrèze C, Hoeger P, Mazereeuw-Hautier J, Guibaud L, Baselga E, Posiunas G et al. A randomized, controlled trial of oral propranolol in infantile hemangioma. *N Engl J Med* 2015; 372:735–746.
46. Hardison S, Wan W, Dodson KM. The use of propranolol in the treatment of subglottic hemangiomas: A literature reviews and meta-analysis. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2016; 90:175–180.
47. Baselga Torres E, Bernabéu Wittel J, van Esso Arbolave DL, Febrer Bosch MI, Carrasco Sanz Á, de Lucas Laguna R et al. [Spanish consensus on infantile haemangioma]. *An Pediatr* 2016; 85:256–265.
48. Clarós A, Fokouo JVF, Roqueta C, Clarós P. Management of subglottic hemangiomas with carbon dioxide laser: Our 25-year experience and comparison with the literature. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2015; 79:2003–2007.
49. Siegel B, Mehta D. Open airway surgery for subglottic hemangioma in the era of propranolol: Is it still indicated? *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2015; 79:1124–1127.
50. Halimi C, Nevoux J, Denoyelle F, Garabedian E-N, Leboulanger N. Acquired subglottic cysts: management and long term outcome. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2012; 76:589–592.
51. Aksoy EA, Elsürer C, Serin GM, Ünal ÖF. Evaluation of pediatric subglottic cysts. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2012; 76:240–243.
52. Tan JZY, Ditchfield M, Freezer N. Tracheobronchomalacia in children: review of diagnosis and definition. *Pediatr Radiol* 2012; 42:906–915.
53. Antón-Pacheco JL, García-Hernández G, Villafruela MA. The management of tracheobronchial obstruction in children. *Minerva Pediatr* 2009; 61:39–52.
54. Pan W, Peng D, Luo J, Liu E, Luo Z, Dai J et al. Clinical features of airway malacia in children: a retrospective analysis of 459 patients. *Int J Clin Exp Med* 2014; 7:3005–3012.

55. Ridge CA, O'Donnell CR, Lee EY, Majid A, Boisselle PM. Tracheobronchomalacia: current concepts and controversies. *J Thorac Imaging* 2011; 26:278–289.
56. Lee S, Im SA, Yoon J. Tracheobronchomalacia in infants: The use of non-breath held 3D CT bronchoscopy. *Pediatr Pulmonol* 2014; 49:1028-1035.
57. Antón-Pacheco J, Cano I, García A, López M, Cabezalí D, Martínez A. Traqueomalacia congénita: Análisis de nuestra serie. *Cir Pediatr* 2006; 19:55–60.
58. Aaltonen PL, Puntila JT, Suominen PK, Mattila IP, Sairanen HI, Lindahl H et al. Resection of the stenotic segment with individually tailored anastomosis for symptomatic congenital tracheal stenosis in infants. *Eur J Cardiothorac Surg* 2014;45: e215–e219.
59. Antón-Pacheco JL, Cano I, García A, Martínez A, Cuadros J, Berchi FJ. Patterns of management of congenital tracheal stenosis. *J Pediatr Surg* 2003; 38:1452–1458.
60. Moro M, Málaga S, Madero L. Cruz. *Tratado de Pediatría*. Madrid: Panamericana 2014.
61. Antón-Pacheco JL, Comas JV, Luna C, Benavent MI, López M, Ramos V et al. Treatment strategies in the management of severe complications following slide tracheoplasty in children. *Eur J Cardiothorac Surg* 2014; 46:280-285..
62. Speggorin S, Torre M, Roebuck DJ, McLaren CA, Elliott MJ. A new morphologic classification of congenital tracheobronchial stenosis. *Ann Thorac Surg* 2012; 93:958–961.
63. Ywakim R, El-Hakim H. Congenital tracheal stenosis managed conservatively: systematic review of the literature. *J Otolaryngol-Head Neck Surg J Oto-Rhino-Laryngol Chir Cervico-Faciale* 2012; 41:288–302.
64. Speggorin S, Gilbert TW, Broadhead M, Roebuck DJ, McLaren CA, Elliott MJ. Do tracheas grow after slide tracheoplasty? *Ann Thorac Surg* 2012; 93:1083–1086.
65. Chung SR, Yang J-H, Jun T-G, Kim WS, Kim YH, Kang I-S et al. Clinical outcomes of slide tracheoplasty in congenital tracheal stenosis. *Eur J Cardiothorac Surg* 2015; 47:537–542.

66. Yokoi A, Oshima Y, Nishijima E. The role of adjunctive procedures in reducing postoperative tracheobronchial obstruction in single lung patients with congenital tracheal stenosis undergoing slide tracheoplasty. *J Pediatr Surg* Published Online First: 27 January 2017. doi: 10.1016/j.jpedsurg.2017.01.014
67. DeMarcantonio MA, Hart CK, Yang CJ, Tabangin M, Rutter MJ, Bryant R et al. Slide tracheoplasty outcomes in children with congenital pulmonary malformations. *The Laryngoscope* Published Online First: 15 November 2016. doi:10.1002/lary.26404
68. Antón-Pacheco JL. Management of congenital tracheal stenosis in infancy. *Eur J Cardiothorac Surg* 2006; 29:991–996.
69. Fayon M, Donato L, de Blic J, Labbé A, Becmeur F, Mely L et al. French experience of silicone tracheobronchial stenting in children. *Pediatr Pulmonol* 2005; 39:21–27.
70. Wright CD, Graham BB, Grillo HC, Wain JC, Mathisen DJ. Pediatric tracheal surgery. *Ann Thorac Surg* 2002; 74:308–314.
71. Grillo HC, Zannini P. Management of obstructive tracheal disease in children. *J Pediatr Surg* 1984; 19:414–416.
72. Wright CD, Grillo HC, Wain JC, Wong DR, Donahue DM, Gaissert HA et al. Anastomotic complications after tracheal resection: prognostic factors and management. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2004; 128:731–739.
73. Quiceno JM, Alpi SV. Calidad de vida relacionada con la salud infantil: una aproximación conceptual. *Psicol Salud* 2013; 18:37-44.
74. Madrigal de Torres M, Velandrino Nicolás A, Ruzafa Martinez M. Evaluación de los estudios de calidad de vida relacionada con la salud. En: Varios autores. *Atención Sanitaria basada en la evidencia: Su aplicación en la práctica clínica*. Murcia: Consejería de Sanidad de la Región de Murcia 2007: 467–501.
75. American Educational Research Association. *Standards for educational and psychological testing*. Boston: American Educational Research Association 2014
76. Juniper EF, Guyatt GH, Feeny DH, Ferrie PJ, Griffith LE, Townsend M. Measuring quality of life in the parents of children with asthma. *Qual Life Res* 1996; 5:27–34.

77. Reichenberg K, Broberg AG. The Paediatric Asthma Caregiver's Quality of Life Questionnaire in Swedish parents. *Acta Paediatr* 2001; 90:45–50.
78. Sheikh SI, Pitts J, Ryan-Wenger NA, Kotha K, McCoy KS, Stukus DR. Improved Quality of Life of Caregivers of Children with Asthma through Guideline Based Management. *J Asthma* 2016; DOI:10.1080/02770903.2016.1258077.
79. Halterman JS, Yoos HL, Conn KM, Callahan PM, Montes G, Neely TL et al. The impact of childhood asthma on parental quality of life. *J Asthma* 2004; 41:645–653.
80. Stelmach I, Podlecka D, Smejda K, Majak P, Jerzyńska J, Stelmach R et al. Pediatric Asthma Caregiver's Quality of Life Questionnaire is a useful tool for monitoring asthma in children. *Qual Life Res* 2012; 21:1639–1642.
81. Everhart RS, Miadich SA, Leibach GG, Borschuk AP, Koinis-Mitchell D. Acculturation and quality of life in urban, African American caregivers of children with asthma. *J Asthma* 2016; 53:983–988.
82. Fleming L, Murray C, Bansal AT, Hashimoto S, Bisgaard H, Bush A et al. The burden of severe asthma in childhood and adolescence: results from the paediatric U-BIOPRED cohorts. *Eur Respir J* 2015; 46:1322–1333.
83. Ammari WG, Toor S, Chetcuti P, Stephenson J, Chrystyn H. Evaluation of asthma control, parents' quality of life and preference between AeroChamber Plus and AeroChamber Plus Flow-Vu spacers in young children with asthma. *J Asthma Off J Assoc Care Asthma* 2015; 52:301–307.
84. Riera A, Ocasio A, Goncalves P, Krumeich L, Katz KH, Trevino S et al. Findings from a community-based asthma education fair for Latino caregivers. *J Asthma Off J Assoc Care Asthma* 2015; 52:71–80.
85. Bérubé D, Djandji M, Sampalis JS, Becker A. Effectiveness of montelukast administered as monotherapy or in combination with inhaled corticosteroid in pediatric patients with uncontrolled asthma: a prospective cohort study. *Allergy Asthma Clin Immunol* 2014 ;10:21.

86. Julian V, Amat F, Petit I, Pereira B, Fauquert J-L, Heraud M-C et al. Impact of a short early therapeutic education program on the quality of life of asthmatic children and their families. *Pediatr Pulmonol* 2015; 50:213-221.
87. Lenney W, McKay AJ, Tudur Smith C, Williamson PR, James M, Price D et al. Management of Asthma in School age Children On Therapy (MASCOT): a randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel study of efficacy and safety. *Health Technol Assess Winch Engl* 2013; 17:1-218.
88. Garro A. Health-related quality of life (HRQOL) in Latino families experiencing pediatric asthma. *J Child Health Care* 2011; 15:350-357.
89. Al-Akour N, Khader YS. Having a child with asthma—Quality of life for Jordanian parents. *Int J Nurs Pract* 2009; 15:574-579.
90. PACQLQ. Cuestionario calidad de vida en cuidadores de niños con asma. Disponible en: www.qoltech.co.UK/pacqlq.html
91. Rodríguez-Martínez CE, Sossa-Briceño MP, Nino G. Validation of the Spanish version of the Pediatric Asthma Caregiver Quality of Life Questionnaire (PACQLQ) in a population of Hispanic children. *J Asthma* 2015; 52:749-754.
92. Viladrich MC, Doval E. Diseño y Validación de Cuestionarios. Villaterra: Laboratori d'Estadística Aplicada i Modelització (UAB) 2014.
93. Bunge EM, Essink-Bot ML, Kobussen M, van Suijlekom-Smit LWA, Moll HA, Raat H. Reliability and validity of health status measurement by the TAPQOL. *Arch Dis Child* 2005; 90:351-358.
94. Sardón Prado O, Morera G, Herdman M, Moreno Galdó A, Pérez-Yarza EG, Detmar S et al. Versión española del TAPQOL: Calidad de vida relacionada con la salud en niños de 3 meses a 5 años. *An Pediat* 2008;68: 420-424.
95. Fekkes M, Theunissen NCM, Brugman E, Veen S, Verrips EGH, Koopman HM et al. Development and psychometric evaluation of the TAPQOL: a health-related quality of life instrument for 1-5-year-old children. *Qual Life Res* 2000; 9:961-972.
96. Manual del Cuestionario de Calidad de Vida para Niños en Edad Preescolar TNO-AZL (TAPQOL). 2008.

97. Rajmil L, Abad S, Sardon O, Morera G, Pérez-Yarza EG, Moreno A et al. Reliability and validity of the Spanish version of the TAPQOL: A health-related quality of life (HRQOL) instrument for 1-to 5-year-old children. *Int J Nurs Stud* 2011; 48:549–556.
98. Knoester H, Bronner MB, Bos AP, Grootenhuis MA. Quality of life in children three and nine months after discharge from a paediatric intensive care unit: a prospective cohort study. *Health Qual Life Outcomes* 2008; 6:1.
99. Lee C-F, Chien L-Y, Ko Y-L, Chou Y-H, Tai C-J, Liou Y-M. Development and psychometric properties of the Chinese language version of the TAPQOL: a health-related quality of life instrument for preschool children. *Int J Nurs Stud* 2005; 42:457–465.
100. Andres AM, Alameda A, Mayoral O, Hernandez F, Dominguez E, Martinez Ojinaga E et al. Health-related quality of life in pediatric intestinal transplantation. *Pediatr Transplant* 2014; 18:746–756.
101. Carbonell-Estrany X, Pérez-Yarza EG, García LS, Guzmán Cabañas JM, Bòria EV, Atienza BB et al. Long-Term Burden and Respiratory Effects of Respiratory Syncytial Virus Hospitalization in Preterm Infants-The SPRING Study. *PloS One* 2015;10: e0125422.
102. Rajmil L, Moreno A, Pérez-Yarza A, Sardón O, Morera G, Abad S et al. *Manual del Instrumento. Cuestionario de Calidad de Vida para niños en edad preescolar TNO-AZL (TAPQOL)*. Barcelona: BiblioPro. Biblioteca Virtual de Instrumentos de Resultados Percibidos por los Pacientes 2008
103. Syntax for construction of TAPQOL scales. <https://www.tno.nl/media/4974/tapqol-scale-construction-43-items.zip> (accessed 12 Oct2016).
104. Cohen J. *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*. 2nd edition. New York: Lawrence Erlbaum Associates Publishers 1988
105. Viladrich MC, Doval E. Fiabilidad. In: *Medición: Fiabilidad y Validez*. Villaterra: Laboratori d'Estadística Aplicada i de Modelització (UAB) 2014: 27–88.
106. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika* 1951; 16:297–334

107. Nunnally JC. *Introduction to psychological measurement*. Primera edición. New York: McGraw-Hill 1967
108. Nunnally JC. *Introduction to psychological measurement*. Segunda edición. New York: McGraw-Hill 1978
109. Kaiser HF. A second generation little jiffy. *Psychometrika* 1970; 35:401–416.
110. Barlett MS. Tests of significance in factor analysis. *Br J Psychology* 1950; 3:77–85.
111. Carvajal-Urueña I, García-Marcos L, Busquets-Monge R, Suárez-Varela MM, de Andoin NG, Batlles-Garrido J et al. Variaciones geográficas en la prevalencia de síntomas de asma en los niños y adolescentes españoles. International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC) fase III España. *Arch Bronconeumol* 2005 ;41 :659–666.
112. Anto JM, Bousquet J, Akdis M, Auffray C, Keil T, Momas I et al. Mechanisms of the Development of Allergy (MeDALL): Introducing novel concepts in allergy phenotypes. *J Allergy Clin Immunol* 2017; 139:388–399.
113. E. García Jiménez, J. Gil Flores, G. Rodríguez Gómez. Analisis Factorial. En: *Cuadernos de estadística*. Madrid: Hespérides S.L. 2000: 7–124.
114. Tay CG, Jalaludin MY, Low WY, Lim CT. Cross-cultural adaptation and validation of the Malay language version of the TZO-AZL Preschool Children Quality of Life Questionnaire A health-related quality of life instrument for preschool children. *J Child Health Care* 2015; 19:167–181.
115. INPAT. 1° INTERNATIONAL MEETING OF PEDIATRIC AIRWAY TEAMS – INPAT: FACING THE CHALLENGE TOGETHER. <http://www.inpat.cisef.org/> (accessed 28 Feb2017).

ANEXOS

8. Anexos

8.1 Informe favorable del CEIC del HU 12 de Octubre

 Hospital Universitario 12 de Octubre <small>Comunidad de Madrid</small>	 Instituto de Investigación Hospital 12 de Octubre	
Nº CEIC: <u>15/067</u>		
INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACION CLINICA		
<p>Dña. MARIA UGALDE DIEZ, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario Doce de Octubre.</p>		
<p>CERTIFICA:</p>		
<p>Que este Comité, en la reunión celebrada el día 24/02/2015, ha evaluado los aspectos éticos del Proyecto de Investigación titulado:</p>		
<p>CALIDAD DE VIDA EN NIÑOS CON PATOLOGÍA OBSTRUCTIVA DE LA VÍA AÉREA CENTRAL</p>		
<p>Del cual el Dr. Juan Luis ANTON-PACHECO SANCHEZ, Del Servicio de CIRUGIA PEDIATRICA es el Investigador Principal</p>		
<p>Entendiendo que dicho estudio se ajusta a las normas éticas esenciales y criterios deontológicos que rigen en este Centro, cumpliendo los requisitos metodológicos necesarios, este Comité INFORMA FAVORABLEMENTE a la realización de dicho proyecto en este Centro.</p>		
<p>Lo que firmo en Madrid, a 26 de febrero de 2015,</p>		
	 Hospital Universitario 12 de Octubre <small>Comunidad de Madrid</small> COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLINICA	
<p>Firmado: Dra. Maria Ugalde Diez Secretaria CEIC Hospital 12 de Octubre.</p>		
<hr/> <p>Comité Etico Investigacion Clinica Hospital 12 de Octubre • Av. de Córdoba s/n 28041 Madrid Centro Actividades Ambulatoria, Bloque D, Planta 6ª • Telf. 91 779 26 15 • e-mail: ceic@h12o.es</p>		



Hospital Universitario
12 de Octubre
Comunidad de Madrid



Nº CEIC: 15/067

TÍTULO: CALIDAD DE VIDA EN NIÑOS CON PATOLOGÍA OBSTRUCTIVA DE LA VÍA AÉREA CENTRAL

Investigador Principal: ANTON-PACHECO SANCHEZ, Juan Luis

Dª MARIA UGALDE DIEZ, SECRETARIA DEL COMITÉ ETICO DE INVESTIGACION CLINICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE DE MADRID

Hace constar que:

1. En la reunión ordinaria celebrada el día **24/02/2015**, se decidió emitir el informe correspondiente al proyecto de Investigación de referencia.
2. El CEIC del Hospital Universitario 12 de Octubre, tanto en su composición como en sus PNTs, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95)
3. La composición del Ceic del Hospital Universitario 12 de Octubre que evaluó el proyecto fue la siguiente:

PRESIDENTE	Dra. Mª del Puy Goyache Goñi	Farmacéutico Adjunto de Farmacia Hospitalaria
VICEPRESIDENTA	Dra. Carmen Jimenez López-Guarch	Medico Cardiología
SECRETARIA	Dra. María Ugalde Díez	Dra. en Ciencias Biológicas
VOCALES:	Dª Mª Luisa Albelda de la Haza	Licenciada Derecho
	Dra. Mª de las Mercedes Catalán Gómez	Medico Medicina Intensiva
	Dr. Rafael Delgado Vazquez	Jefe de Sección de Microbiología Molecular
	Dr. Alberto Galindo Izquierdo	Jefe de Sección Obstetricia y Ginecología
	Dr. Eduardo Gutiérrez Martinez	Medico Nefrología
	Dra. Maria del Pilar Martinez Sanchez	Medico Hematología
	Sr. Francisco Javier Mazuecos Gómez	Auxiliar Administrativo Endoscopia
	Dr. Cesar Minué Lorenzo	Médico de Familia de Atención Primaria
	Dr. José Manuel Moreno Villares	Medico Pediatría
	Dra. Gloria Orejón de Luna	Pediatra de Atención Primaria
	Dª. Montserrat Pilas Pérez	Diplomado Universitario en Enfermería
	Dr. Santiago Ponce Aix	Medico Oncología
	Sra. Yolanda del Rey Granado	Diplomado Universitario en Enfermería
	Dra. Yolanda Rodríguez Gil	Médico Anatomía Patológica
	Dr. Roberto Rodríguez Jimenez	Médico Psiquiatría
	Dra. Belen Ruiz Antoran	Farmacóloga clínica (Clínica Puerta de Hierro)
	Dra. Raquel Sigüín Gómez	Farmacéutica Atención Primaria
	Dª Rosa Mª Vega Viaña	Plataforma de Ensayos Clínicos SCReN
	Dr. Alberto Villarejo Galende	Medico Neurología

Que en el caso de que se evaluara algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador, este se ausentara de la reunión durante la discusión del proyecto.

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor,

Comité Etico Investigacion Clinica Hospital 12 de Octubre • Av. de Córdoba s/n 28041 Madrid
Centro Actividades Ambulatoria, Bloque D, Planta 6ª • Telf. 91 779 26 15 • correo electrónico: ceic@h12o.es

8.2 Hoja de información y consentimiento informado

Hoja de información para los padres o tutores de los pacientes

Hoja de información para los padres o tutores de los pacientes

Título del estudio: *Estudio de calidad de vida en pacientes pediátricos con patología obstructiva de la vía aérea central*

Investigador:

Centro:

Introducción

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar, titulado *Estudio de calidad de vida en pacientes pediátricos con patología obstructiva de la vía aérea central*. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario 12 de Octubre y cumple toda la normativa vigente sobre este tipo de estudios.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Participación voluntaria

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar explicación alguna y sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

Descripción general del estudio

Le proponemos participar en este estudio porque su hija o hijo tiene un problema respiratorio como asma o una obstrucción de alguna parte de las vías respiratorias. Deseamos saber cómo influyen estos problemas sobre la calidad de vida del niño, evaluada por sus padres o cuidadores, utilizando unos cuestionarios.

Hoja de información para los padres o tutores de los pacientes

Su participación consistirá en rellenar unos cuestionarios en papel con preguntas sobre la calidad de vida del niño/a. La cumplimentación de estos cuestionarios la realizan los padres o cuidadores. Su cumplimentación le llevará entre 10 y 30 minutos y puede hacerla durante la consulta, al salir de ésta o en casa. En este estudio no se realiza ninguna prueba sobre el niño/a.

Beneficios y riesgos derivados de su participación en el estudio

La cumplimentación de estos cuestionarios nos ayudará a saber mejor cómo influye el problema respiratorio del niño sobre su calidad de vida y a que usted mismo se dé cuenta de cómo influye el problema del niño sobre diversos aspectos de su calidad de vida. Sin embargo, no se sabe si este conocimiento puede tener un efecto beneficioso directo sobre el niño.

La cumplimentación de los cuestionarios no entraña ningún riesgo para su hijo/a ni para usted. La única molestia será el tiempo que deba dedicar a su cumplimentación.

Confidencialidad

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los niños/as participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio. En ningún caso se cederán los datos a terceros.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el investigador principal, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Las publicaciones que se deriven de este estudio no incluirán ningún dato que permita la identificación de su hijo/a.

Hoja de información para los padres o tutores de los pacientes

Compensación económica

No recibirá compensación económica alguna por su participación en este estudio.

La participación en este no le supondrá ningún gasto.

¿Quién supervisa el estudio?

El Comité de Ética de Investigación Clínica del Hospital Universitario 12 de Octubre, que es el organismo encargado de evaluar la seguridad de los pacientes y los aspectos éticos y metodológicos de este estudio, ha aprobado el estudio, así como la presente hoja de información y el formulario de consentimiento informado.

¿Con quién puedo contactar en caso de duda?

Los siguientes investigadores serán los responsables del estudio y de informar y contestar a sus dudas y preguntas:

Dr. Juan Luis Antón Pacheco, Servicio de Cirugía Pediátrica, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid.

Dra. Carmen Luna Paredes, Sección de Neumología y Alergia Pediátricas, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid.

Dr. Antonio Martínez Gimeno, Servicio de Pediatría, Complejo Hospitalario de Toledo.

Dra. Carolina García Díaz, Servicio de Pediatría, Complejo Hospitalario Universitario de Cartagena.

Formulario de Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO (REPRESENTANTE LEGAL)

Título del Estudio: *Estudio de calidad de vida en pacientes pediátricos con patología obstructiva de la vía aérea central*

Investigador Principal: Dr. Juan Luis Antón-Pacheco Sánchez

Yo, (Nombre y apellidos),
en calidad de (Relación con el participante)
del niño/a (Nombre del participante),

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He comprendido en qué consiste el estudio y la participación del representado.
- He hablado con el Dr/Dra.....
- Comprendo que la participación es voluntaria.
- Comprendo que mi hijo/a o representado puede retirarse del estudio:
 1. Cuando quiera
 2. Sin tener que dar explicaciones
 3. Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos

Doy al Dr. D. (Nombre del investigador) mi conformidad
para que (Nombre de mi hijo/a) participe en el estudio.

Fecha:

Firma del Representante:.....

Fecha:

Firma del Investigador:.....

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña..... revoco el
consentimiento prestado con fecha de y no deseo que mi
hijo/a..... continúe participando en el
estudio *Estudio de calidad de vida en pacientes pediátricos con patología
obstructiva de la vía aérea central*

Fecha:.....

Firma del representante:.....

Fecha:.....

Firma del investigador:.....

8.3 Cuestionario TAPQOL®

Número identificador:

Fecha:

/ /
Día Mes Año

TAPQOL

¿Se trata de un niño o una niña?

1 ☐ Niño 2 ☐ Niña

¿Cuál es la fecha de nacimiento del niño o niña?

día mes año

SECCIÓN I**INSTRUCCIONES****Estimado señor / Estimada señora,**

Las preguntas de este cuestionario hacen referencia a diversos aspectos de la salud de su hijo/a. Para contestar a las preguntas, marque con una cruz la respuesta que mejor describa a su hijo/a.

Por ejemplo:

En los últimos tres meses, ¿su hijo/a ha tenido alguno de estos síntomas o molestias?

Dolor de oído:



Nunca



Algunas veces



A menudo

1

En ese momento, su hijo/a se encontraba:



bien



regular



bastante mal



mal

Si su hijo nunca tuvo dolor de oído, como en el ejemplo anterior, marque "nunca" y puede pasar a la siguiente pregunta.

Si su hijo/a ha tenido dolor de oído "a veces" o "a menudo", señale en la segunda parte de la pregunta cómo se ha sentido su hijo/a en ese momento.

Por ejemplo:

En los últimos tres meses, ¿su hijo/a ha tenido alguno de estos síntomas o molestias?

Dolor de oído:



Nunca



Algunas veces



A menudo

1

En ese momento, su hijo/a se encontraba:



bien



regular



bastante mal



mal



14077195

En los últimos tres meses, ¿su hijo/a ha tenido alguno de estos síntomas o molestias?

**Dolor de estómago
o de barriga:**

☐ **Nunca**
☐ **Alguna vez**
☐ **A menudo**

1

En ese momento, su hijo/a se encontraba:

☐ bien ☐ regular ☐ bastante mal ☐ mal

Cólicos:

☐ **Nunca**
☐ **Alguna vez**
☐ **A menudo**

2

En ese momento, su hijo/a se encontraba:

☐ bien ☐ regular ☐ bastante mal ☐ mal

Eccema:

☐ **Nunca**
☐ **Alguna vez**
☐ **A menudo**

3

En ese momento, su hijo/a se encontraba:

☐ bien ☐ regular ☐ bastante mal ☐ mal

Picores:

☐ **Nunca**
☐ **Alguna vez**
☐ **A menudo**

4

En ese momento, su hijo/a se encontraba:

☐ bien ☐ regular ☐ bastante mal ☐ mal

Piel seca:

☐ **Nunca**
☐ **Alguna vez**
☐ **A menudo**

5

En ese momento, su hijo/a se encontraba:

☐ bien ☐ regular ☐ bastante mal ☐ mal

Bronquitis:

☐ **Nunca**
☐ **Alguna vez**
☐ **A menudo**

6

En ese momento, su hijo/a se encontraba:

☐ bien ☐ regular ☐ bastante mal ☐ mal


**Dificultad para respirar o
problemas respiratorios:**

☐ **Nunca**
☐ **Alguna vez**
☐ **A menudo**

7

En ese momento, su hijo/a se encontraba:

☐ bien ☐ regular ☐ bastante mal ☐ mal

 14077195

En los últimos tres meses, ¿su hijo/a ha tenido alguno de estos síntomas o molestias?

8

Ahogo o falta de aire: ☐ Nunca ☐ alguna vez ☐ A menudo

En ese momento, su hijo/a se encontraba:
☐ bien ☐ regular ☐ bastante mal ☐ mal

9

Náuseas: ☐ Nunca ☐ alguna vez ☐ A menudo

En ese momento, su hijo/a se encontraba:
☐ bien ☐ regular ☐ bastante mal ☐ mal

¿Cómo ha dormido su hijo/a en los últimos tres meses?

10

¿Ha tenido un sueño inquieto? ☐ Nunca ☐ alguna vez ☐ A menudo

En ese momento, su hijo/a se encontraba:
☐ bien ☐ regular ☐ bastante mal ☐ mal

11

¿Ha pasado parte de la noche despierto? ☐ Nunca ☐ alguna vez ☐ A menudo

En ese momento, su hijo/a se encontraba:
☐ bien ☐ regular ☐ bastante mal ☐ mal

12


¿Ha llorado por la noche? ☐ Nunca ☐ alguna vez ☐ A menudo

En ese momento, su hijo/a se encontraba:
☐ bien ☐ regular ☐ bastante mal ☐ mal


13




¿Ha tenido problemas para dormir toda la noche? ☐ Nunca ☐ alguna vez ☐ A menudo

En ese momento, su hijo/a se encontraba:
☐ bien ☐ regular ☐ bastante mal ☐ mal

 © TNO Prevention and Health / LUMC (The Netherlands), 2001

4 / 10




14077195

¿Cómo ha comido su hijo/a en los últimos tres meses?

¿Ha tenido poco apetito? ☐ Nunca ☐ Alguna vez ☐ A menudo

14

En ese momento, su hijo/a se encontraba:

☐ bien ☐ regular ☐ bastante mal ☐ mal

¿Ha tenido problemas para comer lo suficiente? ☐ Nunca ☐ Alguna vez ☐ A menudo

15

En ese momento, su hijo/a se encontraba:


☐ bien ☐ regular ☐ bastante mal ☐ mal

¿Se ha negado a comer? ☐ Nunca ☐ Alguna vez ☐ A menudo


16

En ese momento, su hijo/a se encontraba:




☐ bien ☐ regular ☐ bastante mal ☐ mal



© TNO Prevention and Health / LUMC (The Netherlands), 2001



5 / 10


14077195

¿Cómo se ha comportado su hijo/a en los últimos tres meses?

Ha tenido rabietas: ☐ Nunca ☐ alguna vez ☐ A menudo

17

Ha estado agresivo/a: ☐ Nunca ☐ alguna vez ☐ A menudo

18

Ha estado irritable: ☐ Nunca ☐ alguna vez ☐ A menudo

19

Ha estado enfadado/a: ☐ Nunca ☐ alguna vez ☐ A menudo

20

Se ha mostrado inquieto/a o impaciente con usted: ☐ Nunca ☐ alguna vez ☐ A menudo


21

Ha estado obstinado/a o rebelde con usted: ☐ Nunca ☐ alguna vez ☐ A menudo

22


No ha podido controlar a su hijo/a: ☐ Nunca ☐ alguna vez ☐ A menudo




23



© TNO Prevention and Health / LUMC (The Netherlands), 2001


6 / 10




14077195


¿Cómo se ha sentido su hijo/a en los últimos tres meses?




De buen humor:	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> alguna vez	<input type="checkbox"/> A menudo
24			
Alegre:	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> alguna vez	<input type="checkbox"/> A menudo
25			
Feliz:	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> alguna vez	<input type="checkbox"/> A menudo
26			
Asustado/a:	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> alguna vez	<input type="checkbox"/> A menudo
27			
Tenso/a:	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> alguna vez	<input type="checkbox"/> A menudo
28			
Ansioso/a:	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> alguna vez	<input type="checkbox"/> A menudo
29			
Con vitalidad:	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> alguna vez	<input type="checkbox"/> A menudo
30			
Activo/a:	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> alguna vez	<input type="checkbox"/> A menudo
31			
Animado/a:	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> alguna vez	<input type="checkbox"/> A menudo
32			



© TNO Prevention and Health / LUMC (The Netherlands), 2001

7 / 10






14077195

Si su hijo/a tiene menos de dieciocho meses, no tiene que rellenar el resto del cuestionario.


Gracias por su colaboración

Si su hijo/a tiene dieciocho meses o más, le rogamos continúe con las preguntas de las páginas siguientes.



© TNO Prevention and Health / LUMC (The Netherlands), 2001

8 / 10





14077195

¿Cómo se ha comportado su hijo/a con los demás niños en los últimos tres meses?

Ha jugado con otros niños sin ningún problema:

☐ Nunca ☐ Alguna vez ☐ A menudo

33

Se ha sentido a gusto con otros niños:

☐ Nunca ☐ Alguna vez ☐ A menudo

34

Se ha sentido seguro/a de sí mismo/a cuando estaba con otros niños:

☐ Nunca ☐ Alguna vez ☐ A menudo

35

En comparación con otros niños de su edad, en los últimos 3 meses, su hijo/a ha tenido...

Dificultad para caminar: ☐ No ☐ Sí, un poco ☐ Sí, mucha ☐ No camina

36

En ese momento, su hijo/a se encontraba:

☐ bien ☐ regular ☐ bastante mal ☐ mal

Dificultad para correr: ☐ No ☐ Sí, un poco ☐ Sí, mucha ☐ No camina

37

En ese momento, su hijo/a se encontraba:

☐ bien ☐ regular ☐ bastante mal ☐ mal

Dificultad para subir escaleras sin ayuda: ☐ No ☐ Sí, un poco ☐ Sí, mucha ☐ No camina

38

En ese momento, su hijo/a se encontraba:

☐ bien ☐ regular ☐ bastante mal ☐ mal

Dificultad para mantener el equilibrio: ☐ No ☐ Sí, un poco ☐ Sí, mucha ☐ No camina

39

En ese momento, su hijo/a se encontraba:

☐ bien ☐ regular ☐ bastante mal ☐ mal



14077195

En comparación con otros niños de su edad, en los últimos 3 meses, su hijo/a ha tenido...

Dificultad para entender lo que decían los demás:

☐ Nunca

☐ Alguna vez

☐ A menudo

40

En ese momento, su hijo/a se encontraba:

☐ bien

☐ regular

☐ bastante mal

☐ mal

Dificultad para hablar con claridad:

☐ Nunca

☐ Alguna vez

☐ A menudo

41

En ese momento, su hijo/a se encontraba:

☐ bien

☐ regular

☐ bastante mal

☐ mal

Dificultad para encontrar las palabras adecuadas:

☐ Nunca

☐ Alguna vez

☐ A menudo

42

En ese momento, su hijo/a se encontraba:

☐ bien

☐ regular

☐ bastante mal

☐ mal

Dificultad para hacer entender lo que quería:

☐ Nunca

☐ Alguna vez

☐ A menudo

43

En ese momento, su hijo/a se encontraba:

☐ bien

☐ regular

☐ bastante mal

☐ mal

8.4 Sintaxis para el cálculo de las escalas del cuestionario TAPQOL®

Esta sintaxis está completamente depurada y se ejecuta sin errores en el programa estadístico SPSS.

*Below follows the SPSS-syntax for the construction of the TAPQOL scales.

*This is the syntax for the TAPQOL 43-item version.

*It is important that data-entry is always done the following way:

*Frequency of a problem: V1, V2, V3, V4, etc. etc. t/m V43 (Score every item 1, 2, or 3).

*Affective response of the child to a problem: R1, R2, R3, R4, etc. etc. t/m R43 (Score every item 1, 2, 3, or 4)

*Note: For some questions there are no R-variables!!

*See paragraph 3 of the manual for details on naming of variables and assigning values.

*The following syntax constructs scales and transforms scale scores to a 0-100 score.

*The variable names assigned to the scales are: stomach skin lungs sleep appetite lively emopos behavior anxiety social motor communi.

*Higher scores indicate better quality of life.

** initialize scale scores and some secondary variables.

compute stomach = 0.

compute skin = 0.

compute lungs = 0.

compute sleep = 0.

compute appetite = 0.

compute lively = 0.

compute emopos = 0.

compute behavior = 0.

compute anxiety = 0.

compute social = 0.

compute motor = 0.

compute communi = 0.

compute P1=0.

compute P2=0.

compute P3=0.

compute P4=0.

compute P5=0.

compute P6=0.

compute P7=0.

missing values stomach skin lungs sleep

appetite lively emopos behavior

anxiety social motor communi (999).

execute.

** For each scale the item pairs are coded into a combination item, with

** the name VR1, VR2, VR3, etc.

** The coding of the item pairs is handled using a DO REPEAT statement

** (see SPSS manual); at the same time the scale score is calculated.

** After the DO REPEAT statement, the rules for missing values are applied.

** These rules allow scales with 4 items to have one itemscore missing,

** whereby scale scores of the other three items are extrapolated to a total scale score.

** The scale 'Behavior' with 7 items is allowed to have two itemscores missing.

** whereby scale scores of the other items are extrapolated to a total scale score.

**

** stomach

**

count ni = V1 V2 V9 (missing).

do repeat f1 = V1 V2 V9

 /f2 = R1 R2 R9

 /f3 = VR1 VR2 VR9

 /f4 = P1 to P3.

compute f4 = f2.

compute f3 = 1.

```
if missing(f1) f3=0.
if any(f1,2,3) f3 = 2.
if any (f1,1) f4 = 1.
if missing (f1) f4 = 1.
if missing(f4) f4 = 1.
compute f3 = f3+(f4-1).
compute stomach = stomach+f3.
end repeat.
if (ni>=1) stomach = 999.
freq/var = stomach.
missing values VR1 VR2 VR9 (0).
```

```
**
```

```
** skin
```

```
**
```

```
count ni = V3 V4 V5 (missing).
do repeat f1 = V3 V4 V5
    /f2 = R3 R4 R5
    /f3 = VR3 VR4 VR5
    /f4 = P1 to P3.
compute f4 = f2.
compute f3 = 1.
if missing(f1) f3=0.
if any(f1,2,3) f3 = 2.
if any (f1,1) f4 = 1.
if missing (f1) f4 = 1.
if missing(f4) f4 = 1.
compute f3 = f3+(f4-1).
compute skin = skin+f3.
end repeat.
if (ni>=1) skin = 999.
freq/var = skin.
```

missing values VR3 VR4 VR5 (0).

**

** lungs

**

count ni = V6 V7 V8 (missing).

do repeat f1 = V6 V7 V8

 /f2 = R6 R7 R8

 /f3 = VR6 VR7 VR8

 /f4 = P1 to P3.

compute f4 = f2.

compute f3 = 1.

if missing(f1) f3=0.

if any(f1,2,3) f3 = 2.

if any (f1,1) f4 = 1.

if missing (f1) f4 = 1.

if missing(f4) f4 = 1.

compute f3 = f3+(f4-1).

compute lungs =lungs+f3.

end repeat.

if (ni>=1) lungs = 999.

freq/var = lungs.

missing values VR6 VR7 VR8 (0).

**

** sleep

**

count ni = V10 V11 V12 V13(missing).

do repeat f1 = V10 V11 V12 V13

 /f2 = R10 R11 R12 R13

 /f3 = VR10 VR11 VR12 VR13

```
/f4 = P1 to P4.  
compute f4 = f2.  
compute f3 = 1.  
if missing(f1) f3=0.  
if any(f1,2,3) f3 = 2.  
if any (f1,1) f4 = 1.  
if missing (f1) f4 = 1.  
if missing(f4) f4 = 1.  
compute f3 = f3+(f4-1).  
compute sleep = sleep +f3.  
end repeat.  
if (ni>1) sleep = 999.  
if (ni<2) sleep = 4*sleep/(4-ni).  
freq/var = sleep.  
missing values VR10 VR11 VR12 VR13 (0).
```

```
**
```

```
** appetite
```

```
**
```

```
count ni = V14 V15 V16 (missing).  
do repeat f1 = V14 V15 V16  
    /f2 = R14 R15 R16  
    /f3 = VR14 VR15 VR16  
    /f4 = P1 to P3.  
compute f4 = f2.  
compute f3 = 1.  
if missing(f1) f3=0.  
if any(f1,2,3) f3 = 2.  
if any (f1,1) f4 = 1.  
if missing (f1) f4 = 1.  
if missing(f4) f4 = 1.  
compute f3 = f3+(f4-1).
```

```
compute appetite =appetite+f3.  
end repeat.  
if (ni>=1) appetite = 999.  
freq/var = appetite.  
missing values VR14 VR15 VR16(0).
```

```
**
```

```
** lively
```

```
**
```

```
count ni = V30 V31 V32 (missing).  
do repeat f1 = V30 V31 V32.  
if not missing(f1) lively = lively+f1.  
end repeat.  
if (ni >=1) lively = 999.  
freq/var = lively.
```

```
**
```

```
** emopos
```

```
**
```

```
count ni = V24 V25 V26 (missing).  
do repeat f1 = V24 V25 V26.  
if not missing(f1) emopos = emopos+f1.  
end repeat.  
if (ni >=1) emopos = 999.  
freq/var = emopos.
```

```
**
```

```
** behavior
```

```
**
```

```
count ni = V17 V18 V19 V20 V21 V22 V23 (missing).
```

```
do repeat f1 = V17 V18 V19 V20 V21 V22 V23.  
if not missing(f1) behavior = behavior+f1.  
end repeat.  
if (ni >2) behavior= 999.  
if (ni<3) behavior = 7*behavior/(7-ni).  
freq/var = behavior.
```

```
**
```

```
** anxiety
```

```
**
```

```
count ni = V27 V28 V29 (missing).  
do repeat f1 = V27 V28 V29.  
if not missing(f1) anxiety = anxiety+f1.  
end repeat.  
if (ni >=1) anxiety = 999.  
freq/var = anxiety.
```

```
**
```

```
** social
```

```
**
```

```
count ni = V33 V34 V35 (missing).  
do repeat f1 = V33 V34 V35.  
if not missing(f1) social = social+f1.  
end repeat.  
if (ni >=1) social = 999.  
freq/var = social.
```

```
**
```

```
** motor
```

```
**
```



```
count ni = V36 V37 V38 V39(missing).
do repeat f1 = V36 V37 V38 V39
  /f2 = R36 R37 R38 R39
  /f3 = VR36 VR37 VR38 VR39
  /f4 = P1 to P4.
compute f4 = f2.
compute f3 = 1.
if missing(f1) f3=0.
if any(f1,2,3,4) f3 = 2.
if any (f1,1) f4 = 1.
if missing (f1) f4 = 1.
if missing(f4) f4 = 1.
compute f3 = f3+(f4-1).
compute motor = motor +f3.
end repeat.
if (ni>1) motor = 999.
if (ni<2) motor = 4*motor/(4-ni).
freq/var = motor.
missing values VR36 VR37 VR38 VR39 (0).
```

**

** communi

**

```
count ni = V40 V41 V42 V43(missing).
do repeat f1 = V40 V41 V42 V43
  /f2 = R40 R41 R42 R43
  /f3 = VR40 VR41 VR42 VR43
  /f4 = P1 to P4.
compute f4 = f2.
compute f3 = 1.
if missing(f1) f3=0.
if any(f1,2,3) f3 = 2.
```

```
if any (f1,1) f4 = 1.  
if missing (f1) f4 = 1.  
if missing(f4) f4 = 1.  
compute f3 = f3+(f4-1).  
compute communi = communi +f3.  
end repeat.  
if (ni>1)communi = 999.  
if (ni<2) communi = 4*communi/(4-ni).  
freq/var = communi.  
missing values VR40 VR41 VR42 VR43(0).
```

*** transformation to 0-100 scales with higher scores indicating better quality of life.

```
COMPUTE stomach = 100-((stomach-3)/0.12).  
COMPUTE skin = 100-((skin-3)/0.12).  
COMPUTE lungs = 100-((lungs-3)/0.12).  
COMPUTE sleep= 100-((sleep-4)/0.16).  
COMPUTE appetite = 100-((appetite-3)/0.12).  
COMPUTE lively = (lively-3)/0.06.  
COMPUTE emopos = (emopos-3)/0.06.  
COMPUTE behavior = 100-((behavior-7)/0.14).  
COMPUTE anxiety = 100-((anxiety-3)/0.06).  
COMPUTE social = (social-3)/0.06.  
COMPUTE motor = 100-((motor-4)/0.16).  
COMPUTE communi = 100-((communi-4)/0.16).
```

```
variable labels stomach 'TAPQOL scale stomach problems'.  
variable labels skin 'TAPQOL scale skin problems'.  
variable labels lungs 'TAPQOL scale lung problems'  
variable labels sleep 'TAPQOL scale sleeping'.  
variable labels appetite 'TAPQOL scale appetite'.  
variable labels lively 'TAPQOL scale liveliness'.  
variable labels emopos 'TAPQOL scale positive mood'.  
variable labels behavior 'TAPQOL scale problem behavior'.
```

variable labels anxiety 'TAPQOL scale anxiety'.

variable labels social 'TAPQOL scale social functioning'.

variable labels motor 'TAPQOL scale motor functioning'.

variable labels communi 'TAPQOL scale communication'.

FREQUENCIES

VARIABLES= stomach skin lungs sleep appetite lively emopos

behavior anxiety social motor communi

/STATISTICS=STDDEV VARIANCE MINIMUM MAXIMUM MEDIAN MEAN.

8.5 Sintaxis para la comparación de dos valores de alfa de Cronbach

Esta sintaxis es para comparar dos valores de alfa de Cronbach utilizando el programa estadístico SPSS. Se precisan los valores de alfa, los del número de ítems de la escala (k) y el número de pacientes con los que se ha calculado el alfa (n). Los valores deben introducirse a mano. En esta sintaxis están los valores de nuestro estudio, pero pueden sustituirse por los valores que se obtengan con otras bases de datos.

Se basa en la prueba de significación de la hipótesis nula que utiliza el siguiente estadístico (δ) (105)

$$\delta = \frac{1 - \text{alfa1}}{1 - \text{alfa2}}$$

Que tiene la siguiente distribución normal (0;1)

$$z = \frac{\ln \delta}{\sqrt{\frac{2k_1}{(k_1 - 1)(n_1 - 2)} + \frac{2k_2}{(k_2 - 1)(n_2 - 2)}}}$$

*Sintaxis para la comparación de dos alfas de Cronbach.

data list free/ a1 (F4.3) n1 (F3) k1 (F3) a2 (F4.3) n2 (F3) k2 (F3).

begin data.

0,948 105 9 0,929 88 9

0,888 105 4 0,876 87 4

0,957 105 13 0,931 86 13

end data.

compute delta = (1-a1)/(1-a2).

COMPUTE zeta = LN(delta) / sqrt((2*k1/((k1-1)*(n1-2))) +(2*k2/ ((k2-1)*(n2-2)))).

Compute p= 2* (1-CDFNORM (ABS (zeta))).

formats zeta (f8.3) p(f6.3).

List.

